



**【特許請求の範囲】**

1. 患者の胸腔に完全に植え込み、循環系に挿管するための統一型システムであって、

作動信号を生成する内部電子制御装置と、

血液循環系に挿管するための血液流入ポートおよび血液流出ポートを備える血液ポンプ手段とから成り、

前記ポンプ手段は作動信号に応答して前記流入ポートおよび前記流出ポートを通じて血液を移送させ、

統一型システムは、背面が人体内部の矢状方向および横方向の胸壁湾曲に適合する凸面湾曲を有するハウジングに収容されており、前記ハウジングには前記内部電子制御装置の支持体ならびに前記血液ポンプ手段がコンパクトな構造で入っており、前記血液ポンプ手段の前記流入ポートおよび前記流出ポートがハウジングの前面から離れる方向に配向されており、その構造の全体的な大きさと形状寸法は、前記統一型システムを人体胸腔内に前記ハウジングの背面が胸壁に隣接するようにして置いたときに、隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼしたり、死腔を作ったり、胸腔が閉じるのを制限したりしないようにした統一型システム。

2. 前記ポンプ手段は、

作動信号を血液ポンプ室と貯蔵槽として機能する容積移送室との間における流体の前後へのリズムカルな拍動移動に変換する作動手段と、

前記血液ポンプ室とは膜で分離されていて、前記血液流入ポートおよび前記血液流出ポートを備え、前記流体の前後移動を前記流入ポートおよび前記流出ポートを介する血液の一方向へのリズムカルな移送に変換するための血液ポンプ室を含む請求項1に記載の統一型システム。

3. 前記内部電子制御装置に供給電圧を提供するためのコンダクターの第1セットの気密侵入のためのフィードスルーカバーを含む請求項1に記載の統一型システム。

4. 前記ハウジングの背面の縦方向湾曲が  $11 \pm 0.5$  cm の矢状方向半径と相補的であり、横方向の湾曲が半径  $9.4 \pm 0.5$  cm の胸腔内壁と相補的である

請求項1に記載の統一型システム。

5. 前記ハウジングの背面の横方向湾曲半径平均値が $10 \pm 2$  cm、縦方向湾曲半径平均値が $22 \pm 5$  cmである請求項4に記載の統一型システム。

6. 前記血液ポートに一方向弁が設けられ、血液が生体心臓から血液室を通して全身性循環系または肺循環系あるいはその両者に一方向に流れるようにした請求項1に記載の統一型システム。

7. さらに血液循環系に挿管するために、前記流入ポートに接続した流入カニューレと、前記流出ポートに接続した流出カニューレとを含む請求項1に記載の統一型システム。

8. 前記流入ポートが統一型システムの縦中央線に対す

る縦方向角 $A_3$ が $25 \sim 140^\circ$ 、横中央線に対する横方向角 $A_1$ が $25 \sim 140^\circ$ で配向されており、各心室の補助または置換のために胸腔内に統一型システムを植え込んだときに、前記流入ポートと全身性循環または肺循環との間の距離が最短になり、しかもその角のいずれも前記流入ポートの軸が前記膜に垂直にならないようにした請求項7に記載の統一型システム。

9.  $A_1$ が $35 \pm 10^\circ$ 、 $A_3$ が $130 \pm 10^\circ$ である請求項7に記載の統一型システム。

10. 前記流出カニューレの長さが $5 \sim 14$  cmである請求項7に記載の統一型システム。

11. 前記流出ポートが統一型システムの縦中央線に対する縦方向角 $A_2$ が $10 \sim 140^\circ$ 、横中央線に対する横方向角 $A_1$ が $25 \sim 140^\circ$ で配向されており、各心室の補助または置換のために胸腔内に統一型システムを植え込んだときに、前記流出ポートと全身性循環または肺循環との間の距離が最短になるようにした請求項7に記載の統一型システム。

12.  $A_1$ が $35 \pm 10^\circ$ 、 $A_2$ が $20 \pm 10^\circ$ である請求項9に記載の統一型システム。

13. 前記流入カニューレの長さが $1 \sim 5$  cmである請求項7に記載の統一型システム。

14. 全厚が4cm未満である請求項1に記載の統一型システム。

15. 全長が18cm未満である請求項1に記載の統一

型システム。

16. 全幅が12cm未満である請求項1に記載の統一型システム。

17. 前記血液ポンプ室は、

背面と前面を規定し、その前面から流入ポートおよび流出ポートが突き出ている全般的に平らな楕円形サックと、

前記サックを縦方向に分割するフレキシブル膜であって、血液を血液ポンプ室から循環系に送り出す収縮位置と血液ポンプ室に循環系からの血液を満たす拡張位置の間で振動するフレキシブル膜と、

前記前面と前記フレキシブル膜との間に形成された血液コンパートメントと、

前記フレキシブル膜と前記背面との間に形成された流体コンパートメントと、

前記流体コンパートメントに流体をリズミカルに満たしては排出して、前記流体コンパートメントに流体を満たす収縮位置と前記流体コンパートメントから流体を排出する拡張位置との間で前記フレキシブル膜を振動させるための流体導管コネクタとを含む請求項2に記載の統一型システム。

18. 前記流入ポートに第1の一方向弁が備わっていて血液が血液コンパートメントに入るようになっており、流出ポートには第2の一方向弁が備わっていて血液コンパートメントから血液を駆出させるようになっている請

求項2に記載の統一型システム。

19. 前記血液ポンプ室の1回拍出量が55～70mlである請求項2に記載の統一型システム。

20. 心拍出量が3リットル/分以上、平均前負荷圧が5～10mmHg、後負荷圧が100mmHg以上となる請求項2に記載の統一型システム。

21. 前記作動手段が、

作動信号を受け取り、それを順方向および逆方向の回転運動に変換するブラシレス直流モーターと、

その回転運動を前後の流体移動に変換するための可逆的軸ポンプと、

作動手段を通じて容積移送室と流体コンパートメントの間で流体を移動させて収縮位置と拡張位置との間で前記フレキシブル膜を移動させるための流体導管とを含む請求項2に記載の統一型システム。

22. 前記モーターと前記ポンプが単体エネルギー変換器を構成する請求項21に記載の統一型システム。

23. 前記フィードスルーカバーが、容積移送室、流体コンパートメントおよび流体導管に流体を満たすための流体ポートをさらに含む請求項3に記載の統一型システム。

24. 流体が前記エネルギー変換器のベアリングの潤滑剤として、また前記作動手段および前記内部電子制御装置からの熱を装置全体に放散して熱による組織壊死を最小限に抑えるための手段として機能する請求項22に記載

載の統一型システム。

25. 前記フレキシブル膜が収縮位置にあるか拡張位置にあるかを検出するため、またそれに応じて制御信号を前記内部電子制御装置に対して出力して作動信号をフレキシブル膜の移送と同期化させるための検出手段を含む請求項16に記載の統一型システム。

26. 検出器が赤外線センサーである請求項25に記載の統一型システム。

27. 患者の胸腔に完全に植え込み、循環系に挿管するための統一型システムであって、

作動信号を生成する内部電子制御装置と、

作動信号を流体の前後へのリズムカルな拍動移動に変換させる作動手段と、

血液流入ポートおよび血液流出ポートを有し、前記流体の前後移動を前記流入ポートおよび前記流出ポートを介する血液の一方向へのリズムカルな移送に変換するための血液ポンプ室と、

前記内部電子制御装置に供給電圧を提供するための気密カップリング手段と、

前記血液ポンプ室の状態を検出し、それに応じて制御信号を内部電子制御装置に出力して作動信号を同期化させるための検出装置と、

流体の前後へのリズムカルな移動のための貯蔵槽として機能する容積移送室と

、

背面が人体内部の矢状方向および横方向の胸壁湾曲に

適合する凸面湾曲をしたハウジングであって、前記内部電子制御装置、前記作動手段、前記血液ポンプ室、前記気密カップリング手段および前記検出手段がコンパクトな構造で入っているハウジングとから成り、

前記血液ポンプ室には前記流入ポートおよび前記流出ポートがハウジングの前面から離れる方向に配向されており、その構造の全体的な大きさと形状寸法が、統一型システムを人体胸腔内にハウジングの背面が胸壁に隣接するようにして置いたときに、隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼしたり、死腔を作ったり、胸郭が閉じるのを制限したりしないようにした統一型システム。

28. 血液循環系への挿管に適合した電気油圧式心室補助装置であって、

心室を置換または補助するために生体心臓に近い生体胸腔中に全面的に植え込む統一型システムと、

前記統一型システム向けの内部供給電圧を生成する皮下植込み用の再充電可能内部バッテリーと、

直流電圧供給用の外部電力供給源と、

前記外部電力供給源から受け取った直流電圧を交流供給電圧に変換し、また内部バッテリー用の再充電信号を発生するための外部電子制御装置と、

交流供給電圧および再充電信号を皮膚を通して統一型システムに伝送するための経皮的エネルギー変成器 (TET) と、

前記内部バッテリーを統一型システムに接続するため

の第1カップリング手段と、

統一型システムを前記経皮的エネルギー変成器に接続して交流供給電圧を受け取るため、また前記外部制御装置と統一型システムとの間の通信チャネルを確立するための第2カップリング手段とを含む電気油圧式心室補助装置。

29. 前記統一型システムの制御とモニタリングのために前記外部電子制御装置

をコンピューターに接続するコンピューターインターフェースをさらに含み、制御状態および警報を表示するための表示手段をさらに含む請求項28に記載の装置。

30. 前記経皮的エネルギー変成器は、

交流供給電圧伝送用の外部コイルと、

交流供給電圧を受け取るための内部コイルとを含み、

さらに、外部コイルと内部コイルを介して前記外部制御装置と前記統一型システムの間で制御データおよびモニタリングデータを運ぶ通信チャネルデータストリームを伝送したり受け取ったりするための経皮的情報テレメトリーシステムを含む請求項28に記載の装置。

31. 前記第1カップリング手段が第1コンダクターセットを含み、前記第2カップリング手段が第2コンダクターセットを含み、前記統一型システムが前記内部バッテリーとの接続用の第1コンダクターセットおよび前記TETとの接続のための第2コンダクターセットの気密侵入用のフィードスルーカバーを含む請求項30に記載

の装置。

32. 肋骨郭への支持を確保して移動やその結果としての臓器圧迫を防ぐための手段をさらに含む請求項1に記載の装置。

33.ハウジングと、前記ハウジングから延び出る血液流入ポートおよび血液流出ポートと、前記ハウジング内に入った血液ポンプ手段と、前記ハウジング内に入った前記血液ポンプ手段の作用を制御するための手段とから成る植込み可能な心室補助装置。

## 【発明の詳細な説明】

## 電気油圧式心室補助装置

## 発明の背景

## 技術分野

本発明は、生体心臓の右心室または左心室あるいはその両者を補助するかもしれないもしくはそれに代わるための循環装置としての機器およびプロセスの分野に関する。より具体的には、本発明は、この種の装置に必要な主要構成要素の幾つかを1つの構成体（以下「統一型システム」と呼ぶ）に統合し、人体胸腔に植え込むことのできる電気油圧式心室補助装置に関する。

## 関連技術の説明

ドナーから得た生体心臓を用いてレシピエントに埋め込む心臓移植は、現在では比較的一般的に行われている外科技術である。最近の進歩により、拒絶反応はかなり減ってきている。しかし、現実には生体心臓のドナーが見つかる機会や有効な免疫抑制剤が使える機会は限られている。

臨床経験からは、重症もしくは完全な心不全の患者における心臓血管循環は、適当な右心室および左心室補助装置（RVADおよびLVAD）で維持できることがわかっている。

これをはじめとする様々な理由から、疾病状態の生体

心臓に代わるかもしれないもしくは補助するための多数の機械的循環装置が設計されてきた。全置換型人工心臓（THA）および心室補助装置（VAD）は、急性心不全から心臓移植までのつなぎを第1の役目とし、近年では臨床場面で価値あるツールとなっている。現時点では、これらの装置の多くは様々な構成要素を複数部位に植え込み、しかも長いチューブやワイヤでその様々な構成要素を接続する必要があるため、腹腔内あるいは体外に置かなければならない。

重篤な心不全症例では、数週間、数日あるいは数時間といった限られた期間だけ支持するのではなく、長期にわたる支持がねらいとなるはずである。さらに、左心室と右心室のいずれでも、あるいは同時に両者の支持に使える補助装置があるのが好ましい。標準的には左心室補助装置は腹腔または胸部の外側に置く。従

来の人工心臓は胸部内に設置したが、これは理想的とはいえない。

一般には、心室補助装置の要件は多様であって、それを満たすのは容易ではない。この種の装置は胸腔内に植え込むのが望ましい。この装置の胸腔内血液ポンプ構成要素は、生体心臓と大きさも重量も同じでなければならない。人工心臓の寿命は十分な長さがあり、しかも装置が突然故障する危険性がないようにするために十分信頼性が高いものでなければならない。付着血栓の形成を防止しなければならない。血栓塞栓や大量の血液損失も防がなければならない。装置のために隣接組織に損傷を与

えたり、隣接する臓器に圧迫や過度な局所温度による外傷を与えてはならない。人工心臓では、感染を予防するために、外部との接続が皮膚を貫通しないようにもする。同様に、人工血管および装置を生体の心臓や循環系に接続するのに使用するカニューレの長さを短くすることも、この装置にとっての理想条件の1つである。

人工心臓の領域では多大な開発活動が行われてきており、特に左心室補助装置（LVAD）について顕著である。一般に、心室補助装置は、エラストマー製の血液室ないし膜（ダイアフラム）で蓋をされた腔から成る。血液室には流入弁と流出弁があり、循環系とつながっている。血液室の容積はエラストマー製ダイアフラムで制御され、このダイアフラムは収縮位置と拡張位置の間を揺れ動くようになっている。

体外で生成された電力をダイアフラムのリズミカルな運動に変換し、しかも上記のパラメーターや熱力学的な値を適切にするために、様々なタイプのエネルギー変換装置が試験されている。

ダイアフラムを移動させる方法は様々である。その中でも、ダイアフラムを電気油圧で操作するのは信頼性のある確実な方法である。電気油圧式心室補助装置には、流体貯蔵室と流体室の間で油圧流体（油）を移送させるポンプが付いており、流体室は血液室に隣接していてエラストマー製ダイアフラムを共用できるようになっている。油を流体室にリズミカルに満たしたり排出したりす

ることで、ダイヤフラムの位置が変わり、それによって血液が血液室から出入りする。

カナダ特許第1,188,852号 (Robinson) は、油圧流体貯蔵槽と、油圧流体ポンプ手段と、フレキシブルダイヤフラム付き血液ポンプ室とを備えた油圧駆動型人工心臓を開示している。米国特許第4,222,127号 (Donachyら) は、血液ポンプと、フレキシブルダイヤフラムと、流入弁および流出弁とから成り、体外または胸腔内で使用することができるPierce-Donachy人工心臓を開示している。米国特許第4,588,404号 (Lapeyre) および同第5,089,018号 (Lapeyreら) は、両心室心臓装置を開示している。この装置は封印型ケースで、全身循環と肺循環のポンプ運動を行うための二重膜システムを有する。

しかしながら、これまでの装置の大きな限界は物理的な形、大きさおよび複雑さであり、そのために装置を患者の胸部または腹部に植え込むにあたっての外科的問題が大きくなっている。これまでの装置は電力や情報の伝送条件からも、植込み部位に経皮的にアクセスする必要があるため、そのために感染の危険を伴っている。これらの限界点は、装置を植え込んでおける期間にも影響を及ぼしてきた。

最近では、植え込んだ装置と外部電源および電子制御装置との間の電気信号の通信を確立するための装置が開発されており、カナダ特許出願第2,007,439号 [2,074,150号] (Miller) および英国特許第2239802E号 (Miller)

に開示されている。このような経皮的エネルギー変成器では、片方は患者の体外、片方は体内にある1対のコイルを用いた電磁誘導結合を利用している。心室補助装置にダイヤフラムの振動周波数を調節するための内部制御機構をもたすことができる。コイルが相互関係的に動くのに従って最大電力伝達を維持するため、外部電力変換器の位相ロック・ループ・システムは、一次コイルの電圧と電流の間の位相関係を一定に保って、電圧の変動を最小限に抑える。これは、Mussiv andらによって開示されている (経皮的エネルギー転送システムの性能評価、ASA IO要旨集21巻39号1992年)。これらの特許および記事は、参考文献として引用している。

植え込んだ装置とそのポータブル外部制御装置との間の情報の双方向通信は、

赤外線データリンクによって可能となる。データは、標準同期データ伝送プロトコルを使って、皮膚を穿孔することなく皮膚を通して伝送される。このプロトコルは、RS2132型インターフェースを有するのであればどのコンピューターとでもハードウェア上互換性がある。これはMiller J.らによって開示された（経皮的赤外線テレメトリーシステムの性能評価、ASAIO要旨集21巻39号1992年）。

人工心臓は、主要なポンプおよび制御の構成要素を単一の統一型システムに組み込んで、電氣的接続および流体導管の長さを短くするのが理想的である。人体に受け入れられる素材という要件もある。装置の液体ダイナミ

クスのために血栓を形成したり、血栓塞栓が生じる可能性があってはならない。

解剖学的にフィットするかどうかは、外科的植込み、臓器圧迫、患者の快適さ、術後合併症に有意な影響を及ぼす。体腔内の寸法が、植込み型機械的循環装置の設計の最大の制約事項であることがわかっている。

これまでのところ、コンパクトかつ軽量で全面的に胸腔内に植込み可能なユニットに主要構成要素を統合する総合的な基本システムで特許を得たものはまだない。

#### 発明の目的

本発明の目的は、患者の身体に植え込んでもそのレシピエントの臓器に臨床的に重篤な不利益や不便さをもたらすことない小ささの単一の統一型システムに主要構成要素を組み込んだ全体的に植込み可能な循環装置を提供することである。このように統合することで、外科処置部位の数が減ることになる。本発明の装置は、患者に植え込むのにどの場所が最もよいか、またその場所に適した最もよい形は何かということも考慮している。

本発明のもう1つの目的は、生体心臓に近い生体胸部に固定して、装置と生体心臓を接続するのに使用する人工血管またはカニューレの長さを短縮することができる補助人工装置を提供することである。これによって、生体心臓までの挿管の長さが短くなり、ひいては油圧抵抗、よじれ、乱流、分離、血液の再循環が減少し、他の心臓移植装置の植込みに伴う外科的な複雑さを減らすことが

できる。

さらに、流体導管の長さを短縮した心室補助装置を提供することも本発明の目的で、そうすることにより油圧流体が装置を作動させたりベアリングの潤滑剤となるだけでなく、装置から熱を除き、肺や循環系を通じてその熱を消散させることができるようにする。

主要構成要素を統合することで電気接続を短くできるような設計の電気油圧式心室補助装置を提供することも、本発明の目的である。

さらに、このような構成によって右心室、左心室または両心室の補助として使用するのに適した電気油圧式心室補助装置を提供することも目的としている。これにより、幅広い患者集団や診断に使用できる装置となる。

統一型システムの後部に制御電子装置の一部を組み込み、制御電子装置の残りの部分をベルトに装着する小型のポータブルユニットの形で提供して、装置を駆動するために患者を大型でかさばった外部操作コンソールに縛り付ける必要をなくするような電気油圧式心室補助装置を提供することも目的の1つである。

胸郭にしっかりと収められていて、動いたり、その結果として臓器を圧迫したりするのを予防できる統一型システムを提供することも本発明の目的である。

さらに、発明の全体的制約の範囲内で、様々な作動手段の要件を満たすために多数の異なる形状寸法の構成に適應させられるシステムを提供することも本発明の目的

である。こうすることで、最も実現しやすい作動手段とその結果としての形状寸法をもたらす一方で、本発明の利点をすべてそのまま維持することができる。

#### 発明の要約

本発明では、患者の胸部に完全に植え込み、循環系に挿管するための統一型システムがもたらされる。このシステムは、作動信号を発生する内部電子制御装置と、血液循環系に挿管するための血液流入ポートおよび血液流出ポートを備えた血液ポンプ手段、すなわち前記作動信号に応答して流入ポートおよび流出ポートを通じて血液を移送するポンプ手段とから成る。またこの統一型システムは、ハウジング中に収められており、ハウジングの背面は人体内部の矢状方向および横

方向の胸部壁湾曲に適合するような凸面に形成されている。ハウジングは内部電子制御装置の支持体と、流入ポートおよび流出ポートを備えたコンパクトな構造の血液ポンプ手段とを含み、流入ポートおよび流出ポートはハウジング前面から離れる方向に配向されている。その構造の全体的な大きさと形状は、ハウジングの背面が胸壁に隣接するように統合型システムを人体胸腔内に置いたときに、その構造が隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼしたり、死腔をつくったり、胸腔が閉まるのを制限したりすることがないようにになっている。

本発明の別の側面では、患者の胸郭に全体的に植え込み、血液循環系に挿管するための統一型システムが提供

される。このシステムは、作動信号を発生する内部電子制御装置と、その作動信号を流体の前後への拍動リズムを持った移動に変換する作動手段と、血液流入ポートおよび血液流出ポートを備え、その流体の前後移動を血液流入ポートおよび血液流出ポートを介する血液のリズミカルな一方向への移送に変換するための血液ポンプ室と、内部電子制御装置に供給電圧を与える気密カップリング手段と、血液ポンプ室の状態を検出し、それに応じて内部電子制御装置に対して作動信号に同期化するための制御信号を発生する検出手段と、流体の前後へのリズミカルな移動のための貯蔵槽として機能する容量移送室と、背面が人体内部の矢状方向および横方向の胸壁の湾曲に合うような凸面になっており、前記内部電子制御装置、作動手段、血液ポンプ室、気密カップリング手段および検出手段をコンパクトな構造に収めるためのハウジングとから成る。なお、この血液ポンプ室は流入ポートと流出ポートがハウジングの前面から離れる方向に配向されており、また、この構造の全体的な大きさと形状は、ハウジングの背面が胸壁に隣接するように統一型システムを人体胸腔内に置いたときに、この構造が隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼしたり、死腔をつくったり、胸部が閉まるのを制限したりすることがないようにになっている。

さらに別の側面では、胸部に植え込み、血液循環系に挿管するのに適応させた電気油圧式心室補助装置のため

の統一型システムが提供される。このシステムは、交流と直流の双方の供給電圧や外部通信チャネルデータストリームを受け取り、作動信号、通信チャネルデータストリームおよび内部バッテリー再充電信号を発生するための内部電子制御装置と、当該作動信号を流体の前後へのリズムカルな移動に変換する作動手段と、血液流入ポートおよび血液流出ポートを備え、その流体の前後移動を血液流入ポートおよび血液流出ポートを介する血液のリズミカルな一方向性の移送に変換するための血液ポンプ室と、この前後への流体の移動のための貯蔵槽として機能する容積移送室と、交流／直流供給電圧、通信チャネルデータストリームおよび内部バッテリー再充電信号を運ぶコンダクターによって制御装置を接続するための気密カップリング手段と、血液ポンプ室の状態に応じて作動信号を発生する検出手段と、背面が人体内部の矢状方向および横方向の胸壁の湾曲に合うような曲面になっており、前記電子制御装置、作動手段、血液ポンプ室、気密カップリング手段および検出手段をコンパクトな構造に収めるためのハウジングとから成る。なお、この血液ポンプ室の流入ポートと流出ポート（ならびに一方向弁）はハウジングの前面から離れる方向に配向されており、また、この構造の全体的な大きさは、ハウジングの背面が胸壁に隣接するように統一型システムを人体胸腔内に置いたときに、この構造が隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼすことがないようになっている。

本発明の別の側面では、ハウジングの背面の平均縦方向曲率半径が  $22 \pm 5$  cm、平均横方向曲率半径が  $10 \pm 2$  cm である統一型システムが提供される。

さらに別の側面では、このほかに血液循環系に挿管するための流入ポートに接続した第1カニューレを有する統一型システムが提供される。この流入ポートは、統一型システムを左心室の補助または置換のために胸部に植え込んだときに、全身性循環に挿管するような方向に向いている。この第1カニューレの長さは1～5 cm である。第2カニューレは、長さ5～14 cm で、流出ポートに接続されており、統一型システムを左心室の補助または置換のために胸部に植え込んだときに全身性循環に挿管するような方向に向いている。統一型システムを右心室の補助または置換のために植え込むときには、前記流入ポートは肺循環に挿管す

るような方向に向ける。統一型システムを右心室の補助または置換のために植え込むときには、前記流出ポートは肺循環に挿管するような方向に向ける。

さらに別の側面では、本発明は全厚が4 cm未満、全長18 cm未満、全幅が12 cm未満の統一型システムを提供する。

本発明の別の側面に基づく装置は、血液循環系に挿管するのに適合する。これは、心室の置換または補助のために人体の心臓に近い生体胸部に植え込むための統一型システムと、この統一型システムに内部直流供給電圧を

供給するために皮下植込みされる再充電可能内部バッテリーと、外部制御装置に直流電圧を提供するための外部バッテリーと、外部バッテリーまたは外部電源から受け取った直流電圧を経皮的エネルギー変成器によって変成して統一型システムに電力を供給するために交流電圧に変換するため、また外部バッテリーに再充電するための外部制御装置と、当該装置をコンピューターに接続して装置の制御とモニタリングを行うためのコンピューターインターフェースと、制御状態と警報を表示するための表示手段と、交流電圧を皮膚を通じて統一型システムに伝送するための経皮的エネルギー変成器と、外部制御装置と統一型システムの間の通信チャネルデータストリームを双方向に伝送するための経皮的情報テレメトリーシステムと、内部バッテリーを統一型システムに接続するコネクタと、経皮的エネルギー変成器を統一型システムに接続するためのインラインコネクタとから構成される。

統一型システムは胸腔内に全体的に植え込むことができ、皮膚を通して体外と物理的接続手段（チューブやワイヤ）によって接続する必要がない。この装置は植込み型バッテリーまたは経皮的エネルギー転送システムのいずれかを介して電力が供給される。この装置の制御およびモニタリングは、経皮的情報テレメトリーを介して、または、内部電子制御装置によって行われる。したがって、皮膚穿孔が原因で感染が生じうる部位をなくすこと

ができる。

本発明によれば、主要構成要素を単一のユニットに統合することで、一部の構

成要素は他の構成要素のハウジングとして機能する。その結果、必要なハウジング材料の量が全体的に減り、それに応じてこのタイプの装置の中心的な問題である容積と重量が減る。

さらに、本発明の装置は、電気、熱、磁気または機械的のいずれのタイプの駆動にも適応できるいわゆる統一型システムを提供する。したがって、設計時に利用可能な考えられる作動手段の中で最良のものを選択できるようになる。

解剖学的にフィットするかどうか、人工心臓が臨床的に成功するかどうかの大きな制約事項となっている。これらの装置はその大きさのために、大部分は腹部に植え込まれるか、もしくは体外に置かれる。容積、重量、形状構成（寸法と湾曲）、主要構成要素の統合および設置という大きな問題に本発明では対処している。

都合のよいことに、統一型システムを利用すると、主要構成要素が胸腔内に植え込むことのできる1つのユニットに統合されているので、腹部植込みの必要がなくなり、したがって腹部を手術する必要がなくなる。ゆえに、横隔膜を貫通することがなく、植込みのために脾臓、肝臓、腸などの容易に傷つけられやすい腹部の軟組織臓器に問題が生じることがない。

統一型システムのもう1つの利点としては、皮膚を穿

孔して体外から体内に直接物理的にアクセスする必要がないので感染の危険が減るということが挙げられる。統一型システムを胸腔に入れるところから、胸腔の肋骨にしっかりと装着することができ、通常の腹部植込みに伴う重大な臓器損傷、移動、感染、その他の問題を防ぐことができる。

#### 図面の簡単な説明

上記のような本発明の特徴は、以下の説明によりさらに明らかになるが、その際に次のような付属の図面を参照している。

図1は、本発明の電気油圧式心室補助装置（VAD）のブロック図である。

図2は、VADの植込み可能部分（以下、「統一型システム」と呼ぶ）の前面図であり、心臓に向き合うほうの表面を示す。流体の経路を示すために部分的に除いてある。

図3は、図2の統一型システムの背面図であって、背カバーを外したところを示す。

図4は、図3から取り外した背カバーの背面図である。

図5aは、心臓周期の収縮相における図2のA-A線での横断面図である。

図5bは、心臓周期の拡張相における図2のA-A線での横断面図である。

図6aは、心臓周期の収縮相における図2のB-B線での縦断面図である。

図6bは、心臓周期の拡張相における図2のB-B線での縦断面図である。

図7aは、構成要素の形状構成を変えた別の実施態様の全般的平面図である。

図7bは、図7aの実施態様の側面図である。

図8aは、構成要素の形状構成をさらに変えた別の実施態様の全般的平面図である。

図8bは、図8aの実施態様の側面図である。

図9は、構成要素の形状構成をさらに変えた別の実施態様の全般的平面図である。

図10は、検出装置9を示した図6bの一部の詳細図である。

図11は、図1に示された外部制御装置53の詳しい線図である。

図12は、図1に示された内部制御装置3の詳しい線図である。

#### 好ましい実施態様の説明

図面を参照しながら、本発明に基づく電気油圧式心室補助装置の好ましい実施態様について説明する。

図1は、本発明の電気油圧式心室補助装置のブロック図である。統一型システム1には、電気油圧式心室補助装置の主要な構成要素が組み込まれており、胸部に植え込むのに便利で、しかも血液循環系に容易に挿管できるような大きさになっている。統一型システム1は、コンダクターセット5で直流供給電圧を、コンダクターセッ

ト7で交流供給電圧および通信チャネルデータストリームを受け取り、また検出手段9からの信号も受け取る内部電子制御装置3を備える。内部電子制御装置3

はこれらの信号を処理し、それに応じてコンダクターセット10上に作動信号を送信する。制御装置3の機能的ブロック図を図12に示す。

作動手段11は、電子制御装置3から受け取った作動信号を前後へのリズムカルな流体移動に変換し、血液ポンプ室15の流体コンパートメント13をリズムカルに流体で満たしては排液させる。容積移送室17は、図1に線図で示してあるが、流体コンパートメント13に流体が出入りするための流体の貯蔵槽の役割を果たしている。血液ポンプ室15は血液流入ポート19と血液流出ポート21を備える。血液ポンプ室は流体の前後への移動を、流入ポートおよび流出ポートを介する血液のリズムカルな一方向の移送に変換する。

本発明の電気油圧式心室補助装置の植込み可能構成要素は、統一型システム1と、流入カニューレおよび流出カニューレと、内部バッテリー45と、内部経皮的エネルギー変成器(TET)テレメトリーユニット47とから成り、これは3ページで先に述べたタイプのものとすることができる。

内部バッテリーは、図1に示すように、気密コネクター49、電気コンダクターセット5および電気フィードスルー25を介して統一型システム1に接続される。内

部バッテリー45は、腹部に皮下植込みするのが好ましい。好ましい実施態様では、内部バッテリーパッケージ45として直角プリズムニッケル／カドミウム電池を使用しているが、他のバッテリー化学作用を利用することもできる。これらの電池は、特別あつらえのレーザー溶接チタン格納器に、植込みに適した気密コネクター49とともに収納されている。できれば、気密コネクター49は内部コネクターとして、バッテリー45の交換をしやすくするのに利用する。このようにすると、内部バッテリー45を定期的に交換するときに、コネクター49からフィードスルー25を経て統一型システム1までのコンダクターセット5の一部を変更しなくてもよい。電気コンダクターセット5には、内部電子制御装置3に直流電圧を供給するため、内部バッテリーを再充電するため、およびバッテリー格納器に収納されている音声警報アラーム作動のための電気接続が入っている。

内部TET／テレメトリーユニット47は、インライン気密コネクター51、

電気コンダクターセット7および電気フィードスルー27を通じて統一型システム1に接続されている。内部TET/テレメトリーユニット47は、鎖骨下に植え込む。

内部電子制御装置3はマイクロプロセッサを備え、これがモーター37の回転方向を逆転させるための作動信号を出す。検出手段9は、フレキシブル膜31の位置を検出し、マイクロプロセッサに対して信号を発生し

て、膜31が収縮末期位置または拡張末期位置に到達したときを知らせる。検出装置9としては赤外線センサーを使用するのが好ましく、これは図10に示すように内部制御装置のすぐ上、血液ポンプ室15に隣接して設置する。

内部制御装置3のブロック図を図12に示す。外部TET/テレメトリーユニット55から患者の皮膚を通して伝送された信号は、内部TET/テレメトリーユニット47が受け取り、ライン7aおよびライン7bを通して電力調整器91およびテレメトリーシステム92に送られる。電力調整器91は内部制御装置3の回路に供給するための直流電圧を生成する。テレメトリー回路92は、内部TET/テレメトリーユニット47およびマイクロプロセッサ93と信号を交換する。マイクロプロセッサ93としてはたとえばINTEL 87C196を使うことができる。検出手段9は、膜31の位置を監視し、膜が極端な位置に達したときにはそれを知らせる。検出手段としては赤外線検出器を使えるが、他の検出器、たとえば磁気型センサーなどを使ってもよい。マイクロプロセッサ93は検出手段9から受け取った情報を処理し、モーター整流ユニット94に指示し、コンダクターセット10を介して作動信号を送信させる。モーター整流ユニット94としては、MOTOROLA 33033回路を使える。この信号は、モーター37の回転を逆転させ、それに応じて血液ポンプ室15に血液をポンプで出し入れする。マ

クロプロセッサ93は、テレメトリー回路92を介して外部コンピューターと情報を交換する。内部バッテリー45の電圧が閾値レベルより落ちると、必ずマイクロプロセッサ93からバッテリー充電器95にバッテリー充電制御信号が送られる。バッテリー45はコンダクター5上で充電される。

本発明の電気油圧式心室補助装置の外部構成要素は、図1に示すように、外部電子制御装置53と、外部バッテリー61と、外部TET／テレメトリーユニット55とから成る。

経皮的エネルギー変成器（TET）および経皮的情報テレメトリー（単に「テレメトリー」ともいう）システムは、内部電子制御装置3および外部電子制御装置53の双方、内部TET／テレメトリーユニット47および外部TET／テレメトリーユニット55の双方から成る。TETはワイヤーコイル57，57'を使って、皮膚を穿孔することなく体内に電力を電磁氣的に結合する。テレメトリーは、内部TET／テレメトリーユニット47および外部TET／テレメトリーユニット55に埋め込まれている赤外線構成要素59，59'を使って、皮膚に穿孔することなく通信チャネルデータストリームを体内外に伝送する。外部TET／テレメトリーユニット55は、電気コンダクターセット69を介して外部電子制御装置53に接続される。

外部電子制御装置53には、TETおよびテレメトリ

ーシステムの双方のための回路構成部分が入っている。外部電子制御装置53は、統一型システム1の制御およびモニタリングのための通信チャネルデータストリームを生成したり受け取ったりもし、またあらかじめ定められた間隔で外部バッテリー61を再充電するための再充電信号を発生する。外部電子装置はポケットベルと同じようにベルトに装着できるようにしたコンパクトなユニットである。

図11には、図1に示した外部制御装置53の構成要素をさらに詳しく線図で示してある。図11には、主電源または入力67，81を介する外部バッテリーからの直流または交流供給を受け取る電力調整器80を示す。接続82は、図11に示されている他の構成要素に直流電圧を供給する。直流／交流変換器83は、外部TET／テレメトリーユニット55に至るコンダクター69aを使って直流信号を伝送する。コンピューターインターフェース63は、外部制御装置53と外部コンピューター64（図1に示す）の間の通信をバス85で確立する。マイクロプロセッサ89は、テレメトリー回路86およびLCDモジュール65

をモニターする。たとえば、INTEL 87C196をマイクロプロセッサ－89として使用することができる。外部TET／テレメトリーユニット55に出入りする信号は処理されて、インターフェース63を通じて外部コンピューター64に伝えられる。LCDモジュール65には、プログラムによって様々なメッセ

ージや警告を表示することができる。テレメトリー回路86はマイクロプロセッサ－89と外部TET／テレメトリーユニット57の間で交換される信号をインターフェースし、ひいてはこれらの信号を内部TET／テレメトリーユニット47に伝送し、さらには内部制御装置3に伝送する。

外部バッテリー61は、電気コンダクターセット67を介して外部電子制御装置53に接続する。好ましい実施態様では、外部バッテリーでは銀／亜鉛電池を使用するが、他のバッテリー化学作用を利用することもできる。電気コンダクターセット67、81には、外部制御装置53に直流電圧を供給するため、および外部バッテリー61の再充電のための電気接続が入っている。

図2～図6には、統一型システムと呼んでいる電気油圧式心室補助装置の植込み可能部分の好ましい実施態様を図示する。可能な限り、図1の略図で使用したのと同じ符号を使っている。

図2の前面図では、モーター37およびポンプ39（図5aおよび5bに示す）を含む作動手段11によって、油圧流体が貯蔵槽17と流体コンパートメント13（図5aおよび図5bからわかるように図2では血液ポンプ室15の後ろにある）の間を流れる。液流は、ポンプ39の片端にありコンパートメント13とつながっている油導管41、およびポンプ39と貯蔵槽17の間をつなげている短い流体導管41aを通じて前後にリズミ

カルに進む。図2のカバー23を一部除いて、導管41aを見えるようにしてある。導管41は一部除いて、中が見えるようにしてある。

図2には、ポート19および21が示してあるが、これには図6aおよび図6bに示すように、血液流入ポート19に結合するカニューレ76および血液流出ポート21に結合するカニューレ77がある。カニューレ76内部の、できれば

ポート19に近いところに、内側に向かって開く弁72が設けられている。外側に向かって開く弁73はカニューレ77内に設置されている。流出カニューレ77の長さは、5～14cmが望ましい。流入カニューレ76の長さは1～5cmが望ましい。短ければ短いほどよい。適切な弁の付いたカニューレは市販のものが簡単に手に入る。

統一型システム1は、左心室を補助する場合には全身性循環に、右心室を補助する場合には肺循環に接続する。接続は、それぞれ一方向弁72および73、ならびに剛性コネクター74と75を含む流入カニューレ76および流出カニューレ77を通じて行う。左心室の補助のためには、流入カニューレ76をカニューレ末端のスカロップチップ78を通じて左心室の心尖に接続する。流出カニューレ77は小型の堅固なコネクターから成り、このコネクターには一方向弁があって、フレキシブルカニューレに接続し、最終的には大動脈または対応する血管に縫いつける。

一方向弁72および73は、血液を一方向に実質的に自由に流れさせ、反対方向への血流が実質的にまったくないようにするものであれば、既知の弁装置のどれでもよい。このような弁の典型的な例は、ディスク、ボール、2尖弁または3尖弁である。フレキシブルカニューレ76および77は、織られたDacron（登録商標）グラフト（E. I. duPont de Nemours and Co. Inc.）など市販されている生物学的に安定した素材のグラフトで構成されていればよく、剛性コネクターはやはり市販されている生物学的に安定した素材、たとえばTecoflexポリウレタン（Thermedics Inc.）などでできたものを使う。

図5におけるポート19および21のいずれかの軸中央線aと、ほぼ横断中央線になる基線bの横方向の角 $A_1$ は、約25～140°でよいが、約35±10°が好ましい。流入ポートの軸線は膜31に垂直でないことが望ましい。さもないと、血液が凝固して塞栓の原因になる可能性があるからである。

図6における、縦方向のほぼ中央線になるcと流入ポート19の軸線eとの縦方向の角 $A_3$ は25～140°でよいが、約130±10°が好ましい。基線Cと流出ポート21の軸線dとの角 $A_2$ は10～140°でよいが、約20±10°

°が好ましい。いずれの場合でも、ポートの軸線は膜31に垂直でないことが望ましい。

ポート19の方向を決定する角 $A_1$ および角 $A_3$ は合わせて検討し、ポートが解剖学的に都合のよい方向にな

り、また軸が膜31に垂直にならないようにする。同様に、ポート21の角 $A_1$ および角 $A_2$ も合わせて検討する。流入ポートの軸がカバー23の表面に垂直でないことも望ましい。

図2および図3に図示されている気密カップリング手段すなわちフィードスルーカバー23は、電気フィードスルー25, 27を収納しており、これらはコンダクターセット5および7に接続され、直流供給電圧、交流供給電圧および通信チャネルデータストリームを内部電子制御装置3および統一型システム1の外側のユニットに運ぶ。容積移送室17に油圧流体を満たすために、油充填ポート43もフィードスルーカバー23に形成されている。

図3は、カバー29（図4参照）を取り除いた状態の統一型システムの背面図である。内部制御装置3は、できれば折曲線75で例示するように分割して柔軟性をもたらし、制御装置3が図6に示すように実質的にバックカバー29と平行になれるようにするのが好ましい。

カバー23、取り外し可能カバー29、導管41および膜35が組合わさることで、全体として植込み可能な統一型システムを含有する密閉されたハウジングを提供する。

図5および図6に示した好ましい実施態様では、血液ポンプ室15にはエラストマー製膜31が設けられ、これは作動手段11によって駆動され、流体の前後移動を

血液のリズミカルな移送に変換する。

血液コンパートメント33は、背面と前面を規定するサックのような平らで低い楕円体の形をしており、背面は膜31で、流入ポート19と流出ポート21が前面を貫通している。膜31は血液ポンプ室15の軸に垂直な面でサックを縦方

向に分割し、膜振動の高さが低くなるようになっている。膜31によって血液コンパートメント33と流体コンパートメント13が区画される。血液コンパートメント33は、膜31と血液ポンプ室15の前面との間に形成される。流体コンパートメント13は、膜31と血液ポンプ室15の背面との間に形成される。膜31は、血液が血液コンパートメントから排出される収縮位置と血液コンパートメントが血液で満たされる拡張位置との間を振動する。血液ポンプ室は、膜が収縮位置と拡張位置との間の短い距離を移動できるような形になっており、この距離が短いことで、膜の機械的特性が向上し、長期にわたる信頼性が高まる。膜31およびVDC膜35の収縮位置と拡張位置を図5及び図6に示す。

作動手段11はエネルギー変換器とも呼ばれる。エネルギー変換器11は、内部電子制御装置3から受け取った作動信号を流体の前後のリズミカルな移動に変換する。これは、ブラシレス直流モーター37および可逆的軸ポンプ39とから成る。モーター37は、作動信号を受け取ると回転を逆転し、それに応じてポンプ39による流体の移動方向も逆転させ、このモーターの回転運動変換

を流体の前後移動に変換する。エネルギー変換器11は流体を容積移送室からエネルギー変換器11を通じて、また油導管41および41aを通じて流体コンパートメント13に送る。このように流体の移動が変化して、膜31およびVDC膜35は収縮位置（血液が装置から排出される）と拡張位置（血液が装置に入ってくる）との間で交互に振動する。ブラシレスモーター37にはベアリングが設けられ、これはボールのすべりを減らすことでベアリングの寿命を延ばすような軸前負荷になっている。モーターのステータは歯のない設計になっていて、永久磁性材料はネオジウム鉄ホウ素製で、磁場密度を高くしてある。

エネルギー変換器11は油圧流体の中にあって、油圧流体がエネルギー変換器11のベアリングの潤滑剤となるとともにヒートシンクの役割を果たすようになっている。図1～図6に示した実施態様では、エネルギー変換器11はできれば統一型システムの下側のほう、血液室15のわきに置いて、流体経路の全体的な長さが短くなるようにするのが好ましい。油導管41は、図3に示すようにエネルギー変換器11の片端から血液室15の流体コンパートメント13まで流体の

経路を提供する。エネルギー変換器のもう一方の端は、経路41aを介して容積移送室17に向けて実質的に直接開いている。

先に説明したように、できれば赤外線センサーが好ましい検出手段9は、膜31の位置をモニターし、内部電

子制御装置3の一部を成すマイクロプロセッサ93に向けて信号を発生する。

図10に示すように、検出手段9には送信器46があり、これが破線44で示される信号を発生する。この信号は膜31によって反射され、受信器45が受け取る。受信器45は信号をマイクロ制御装置93に送る(図12参照)。

図2、図5および図6に示すように、血液ポンプ室15および容積移送室17は並置されている。これらの室によってその後ろ側のスペースが決まり、図3の10に示されているようにエネルギー変換器11のすぐ横に置かれ、これに接続している内部電子制御装置3を収容する。このようにエネルギー変換器11が制御装置3の近くに置かれていることで、電気接続が短くなり、電氣的な損失が減り、統一型システムの信頼性と有効性は増大する。

ここで装置の動作についてさらに詳しく説明する。このシステムは、ブラシレス直流モーターで駆動する反転軸液流ポンプによって、容積移送室17と血液ポンプ室15の流体コンパートメント13との間でポンプ注入される油圧流体によって作動する。モーター37は、内部電子制御装置3から作動信号を受け取ると回転方向を逆転させ、作動流体の流れの方向を逆にする。

作動流体は血液室15の流体コンパートメント13にポンプ注入され、膜31は心臓周期の収縮相中に流出ポ

ート21を介して血液を排出させる。軸液流ポンプ39が逆転すると、油圧流体は容積移送室17の流体コンパートメント13からポンプ排出され、VDC膜35を外方向に変え、膜31は血液コンパートメント33から引き離され、血液が流入ポート19を通じて充填される。この動きについては、図5および図6にさらに詳しく図示してある。軸ポンプ39の逆転点は膜位置検出器9により決定され、膜31が収縮または拡張の終点に達したときに、検出器が外部電子制御装置

3に状態信号を送って軸ポンプの液流を逆転させる。

構造全体の大きさと形は、統一型システム1を胸壁に隣接した支持体29とともに人体胸腔内に入れたときに、統一型システムが隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼさないようなものになっている。血液ポンプ室には流入ポート19と流出ポート21があり、カニューレ76と77がそれぞれが目指す血液循環系に向かうようになっている。

統一型システムの形と大きさを設計するために、人体胸腔の寸法がわかっていることが重要である。装置を胸腔内に設置するのに利用できるスペースは非常に限られている。本発明の統一型システムの植込み部位は左または右あるいは左右の半胸郭で、第4肋骨と第9肋骨の間の胸壁に固定する。このように設置することの利点としては、肋骨に固定すると装置の移動が限定される、美的な観点からも受け入れられる、カニューレの長さが短く

てすみ、したがって油圧の喪失が少ない、カニューレのよじれが少ない、横隔膜に穿孔する必要がない、腹部臓器の圧迫壊死が生じる危険性がなくなるといった点が上げられる。

背面カバー29の大きさと形は、植込み時に装置を当てる肋骨の輪郭にうまくはまるようなものを選択する。

背面カバーの設計で第一に考慮するのは、胸壁の湾曲である。装置と胸壁の間にポケットができると死腔になり、感染の危険が増大する可能性がある。第5肋骨位の胸腔内壁湾曲の横半径は $9.4 \pm 0.5 \text{ cm}$  ( $n = 19$ )であったとMussivand T.らは開示している(「胸腔内循環補助装置の臨床解剖学的寸法、Journal of Artificial Organs 1992年6月、16巻4号」)。

統一型システムの設計で重要なもう1つの測定値は、第5肋骨の湾曲の矢状方向半径である。この測定値は $11.1 \pm 0.5 \text{ cm}$ であった。装置の縦方向の湾曲を設計するには、この寸法がわかっている必要がある。

背面カバー29の縦方向および横方向の湾曲は、胸部の矢状方向および横方向の内部湾曲と相補的な都合のよい形になっている。背面カバー29の平均的な縦方向湾曲は、図6に $R_2$ として示されており、所定の位置では $22 \pm 5 \text{ cm}$ とな

っている。背面カバー29の平均的横方向湾曲は図5では $R_1$ として示されており、所定の部分では $10 \pm 2 \text{ cm}$ となっている。実際には、背面カバー29の縦方向湾曲半径はほぼ放射中心であり、図6の

左から右に数センチメートル動くので、各端では矢状方向湾曲半径にかなり一致するが、その中間ではいくらか平らになる。

本発明の統一型システムの全厚は4 cm未満、全長は16 cm未満、外側の全幅は11 cm未満である。もたらす心拍出は8リットル／分以上、平均前負荷圧は5～10 mmHg、平均後負荷圧は150 mmHgである。本発明の統一型システムを使用したときの血液ポンプ室の1回拍出量は55～70 mlである。

#### 実験的検査

##### 解剖学的検査

胸腔内に入れる統一型システムの大きさと幾何学的な制約を明らかにするために、死体での胸腔寸法および患者の生体での適合性を評価して、本発明の装置の容認しうる大きさを決めてきたが、様々な厚みと直径のディスクモデルを使って、左胸腔における大きさの制限に関してある程度の予備的推定値が得られた。死体の胸壁を切開してから、厚さ2～6 cm、直径8～12 cmのディスクを左前胸壁の植込み予定位置に置いた。臓器を圧迫することなく死体に適合することのできたディスクの最大の厚みと直径を記録した。死体19体（死後24時間以内が8体、保存死体が11体）の剖検中に、胸腔寸法を測った。実験に使用した合計19体の大きさを表1に示す。

表 1

死 体	n	身 長 (cm)	体 重 (kg)
		平 均 値 $\pm$ SEM	平 均 値 $\pm$ SEM
新 鮮 死 体			65.6 $\pm$ 9.0
男	4	175.0 $\pm$ 5.6	88.0 $\pm$ 4.6
女	4	158.5 $\pm$ 4.2	43.2 $\pm$ 5.0
保 存 死 体	11	174.8 $\pm$ 1.6	70.9 $\pm$ 4.6
男	10	179.9 $\pm$ 1.4	73.7 $\pm$ 4.0
女	1	165.0	45.0
合 計	19	171.2 $\pm$ 2.3	68.5 $\pm$ 4.6

死体での解剖学的寸法測定値を表2にまとめて示す。

表 2

解剖学的寸法	距離 (cm)	
	平均値 $\pm$ SEM	範囲 (cm)
左心室心尖から胸壁	$2.8 \pm 0.3$	1.5 - 3.5
前中線から後中線	$10.6 \pm 0.6$	6.0 - 14.5
大動脈根から横隔膜	$8.6 \pm 0.4$	7.0 - 10.0
胸骨の長さ	$18.9 \pm 1.2$	12.0 - 24.0
第1肋骨における胸腔の幅	$15.6 \pm 1.2$	10.5 - 21.0
第5肋骨における胸腔の幅	$24.6 \pm 0.5$	20.0 - 30.0
第9肋骨における胸腔の幅	$28.4 \pm 2.2$	18.0 - 35.0
中線から左胸側壁	$12.2 \pm 0.7$	9.5 - 14.0
第4肋骨から第9肋骨の 垂直鎖骨中線距離	$16.3 \pm 1.8$	12.0 - 22.0
第5肋骨における 矢状方向の湾曲半径	$11.1 \pm 0.5$	9.0 - 12.0
第5肋骨における 横方向の湾曲半径	$9.4 \pm 0.5$	8.5 - 10.0

装置の形状を決定する最も重要な寸法は心室の心尖から胸壁までの距離で、これは  $2.8 \pm 0.3$  cm であった。第5肋骨における矢状方向の湾曲半径は  $11.1 \pm 0.5$  cm、第5肋骨における横方向の湾曲半径は  $9.4 \pm 0.5$  cm であった。

これらの死体で調べた解剖学的寸法に基づいて、統一型システムの1構成のエポキシ樹脂モデルを作製した。さらに、術中に適合するか試せるように、この設計の滅菌可能エポキシ樹脂モデル6体を用意した。インフォームドコンセントを得た後に、様々な心臓手術を受けていた体重65～100 kg、身長155～190 cmの患者の左胸腔にプロトタイプモデルを入れてみた。

死体での適合試験と術中患者での適合試験から、次の結論が得られた。

1. 厚さが4 cm未満、直径が11 cm、矢状方向湾曲が11.5、横方向湾曲が9.4のモデルは、死体の胸腔内にうまくはまり、しかも心臓や左肺門など重要な構造に有意な圧迫を加えることがなかった。

2. 装置を胸腔内に置いたとき、流出挿管を肺上を前方向に上行大動脈の根まで送ることができた。左／右心室の心尖に近いので、流入挿管の長さは非常に短くなる。

3. 装置の大きさは、ここで調べた人体の大きさでは $18 \times 12 \times 4$  cmが可能最大な大きさであった。

4. 上記の大きさと形の制約内であれば、様々な幾何学的構成の装置が使用可能である。多様な幾何学的構成

の一部を図7、図8および図9に示す。

#### in vitro試験

in vitro試験を行って、in vivoで実験する前にシステムが満足のいくように作動するかどうかを検証した。試験は模擬循環を使って行い、装置は空気中に置いておいてから、生理食塩水に完全に浸して、予想される胸圧をシミュレートした。in vitroでの流速は8リットル／分以上、平均前負荷は10 mmHg、平均後負荷は100 mmHgとなった。経皮的エネルギー変成器の電力伝送効率は、10～35ワットの電力レベルで80％を超えた。内部バッテリーおよび外部バッテリーのサイクル試験を行い、最適荷電および放電条件、また操作時間およびサイクル寿命を明らかにした。

#### in vivo試験

完全な統一型システムを仔ウシ10頭に植え込んでin vivo試験を行い、3～96時間にわたり循環を維持した。完全な統一型システムの性能は、短期実験では満足のいくものであることが立証済みである。装置の全体的構成も、幅広い操作条件下で満足のいくものであることが立証されている。

#### その他の幾何学的配置

図2～図6に示した以外の幾何学的配置も望ましいものとなるかもしれない。図7aおよび図7bに、油圧経路を短くするように設計した1例を示す。参照符

号は図1～図6で用いたのと同じものを使っている。図7 aは

平面図、図7 bは側面図である。作動装置11は制御電子装置3によって制御され、油圧流体を容積移送室17から流れるようにし、血液室15の血液を血液流入ポート19からポンプ注入し、血液流入ポート21から流出させる。

図8 aはまた別の幾何学的構成の平面図、図8 bはその側面図であり、この構成では制御電子装置3が血液室15と容積移送室17の間に置かれている。

図9は、血液室15が容積移送室17の近傍に置かれており、いずれもほぼ弓形になっている構成の予想図である。

【 図 1 】

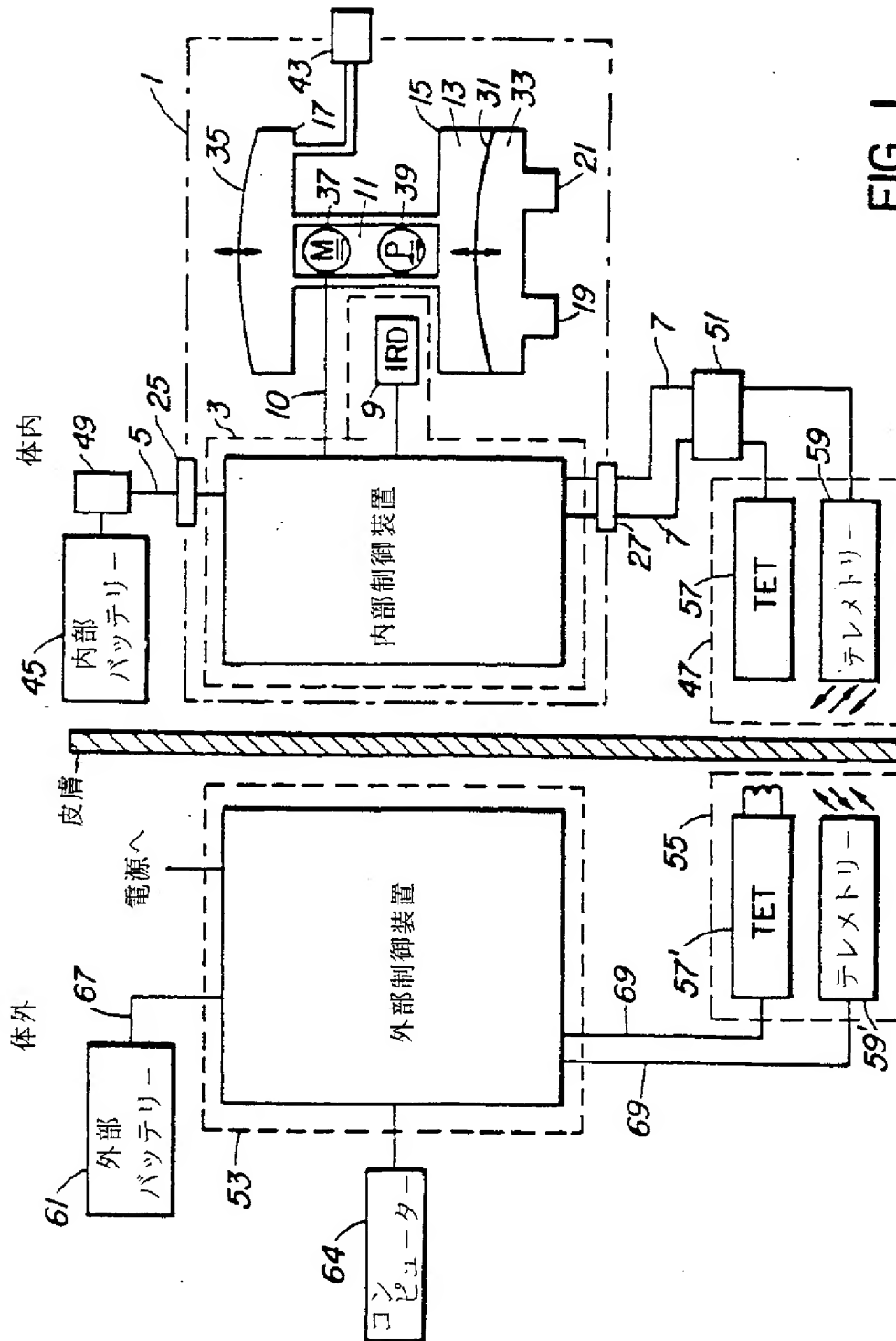


FIG. 1

【 図 2 】

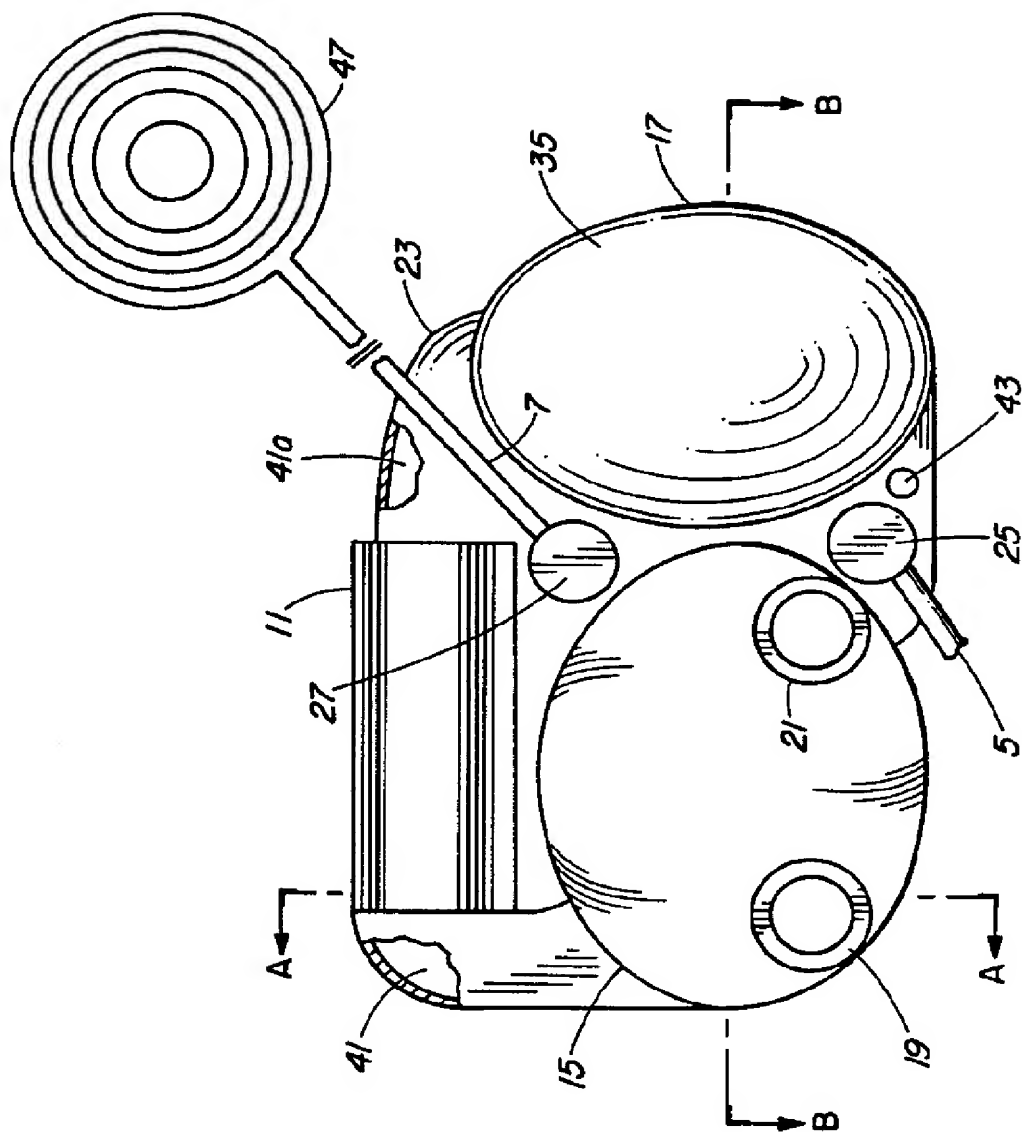


FIG. 2

【 図 3 】

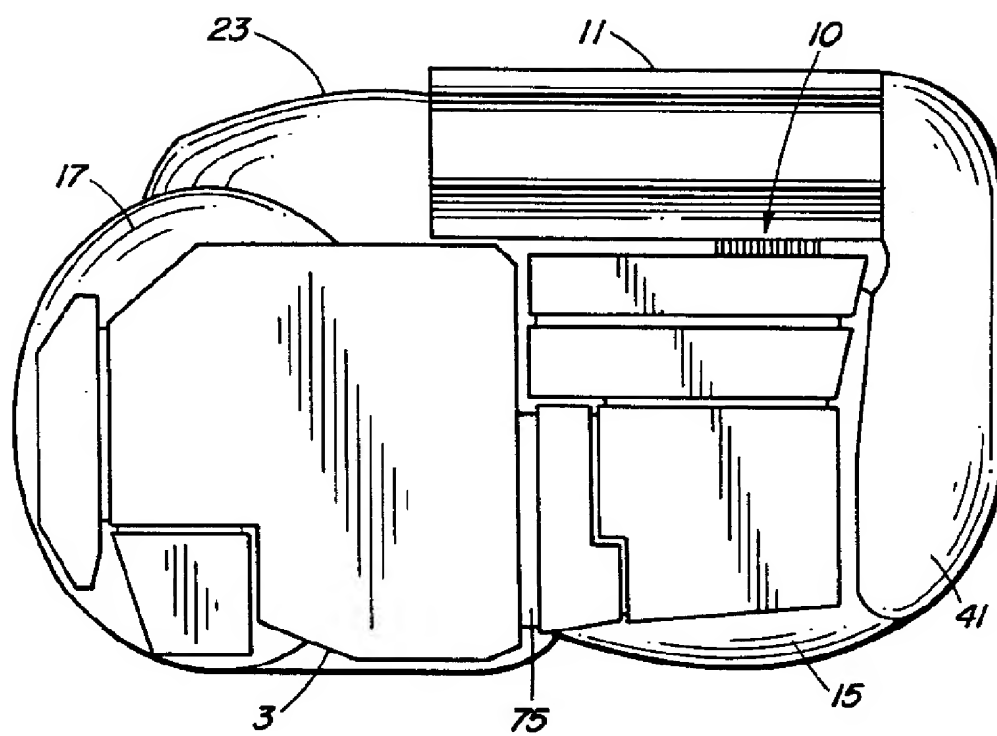


FIG. 3

【 図 4 】

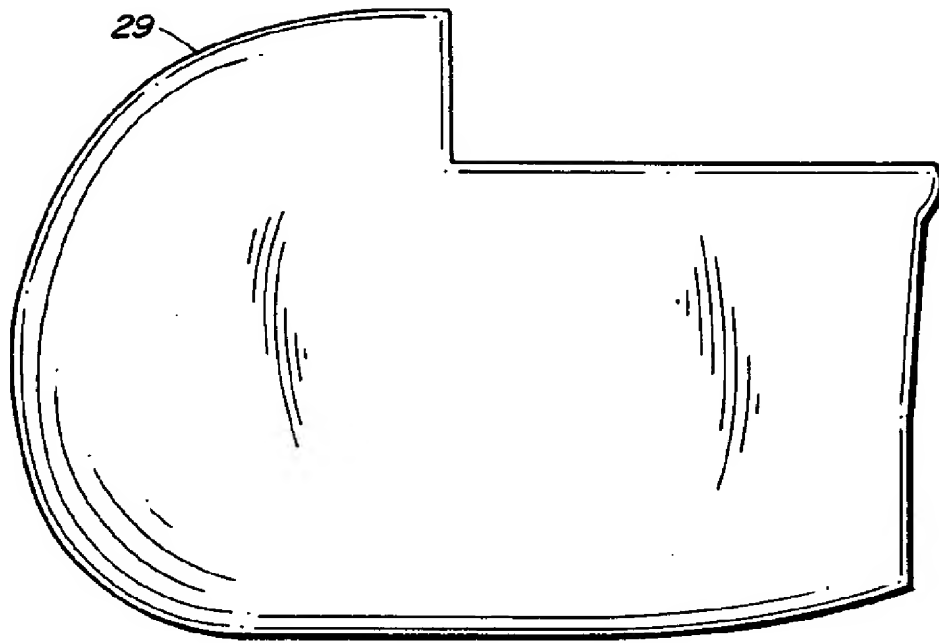


FIG. 4

【 図 5 】

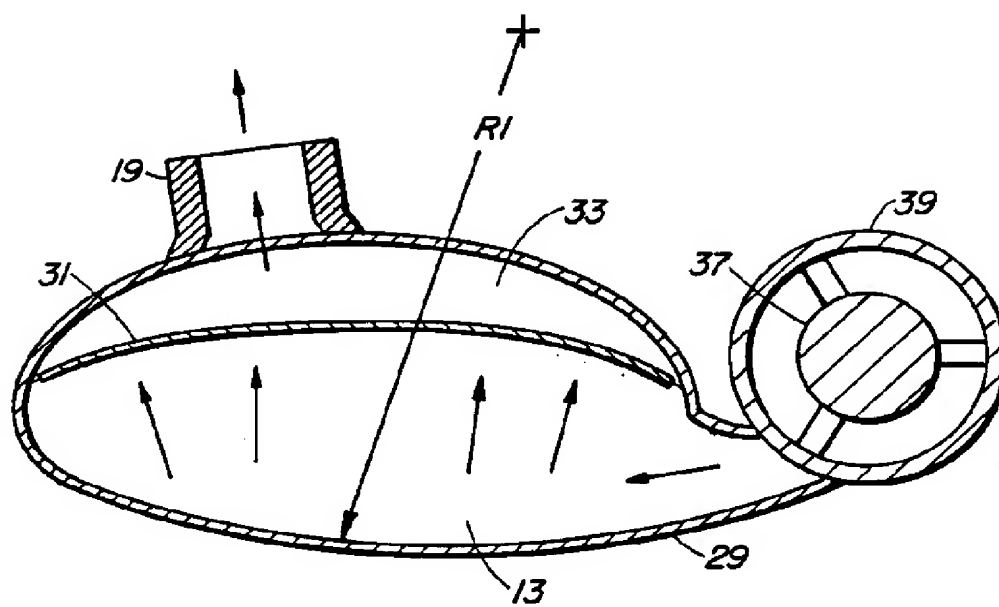


FIG. 5a

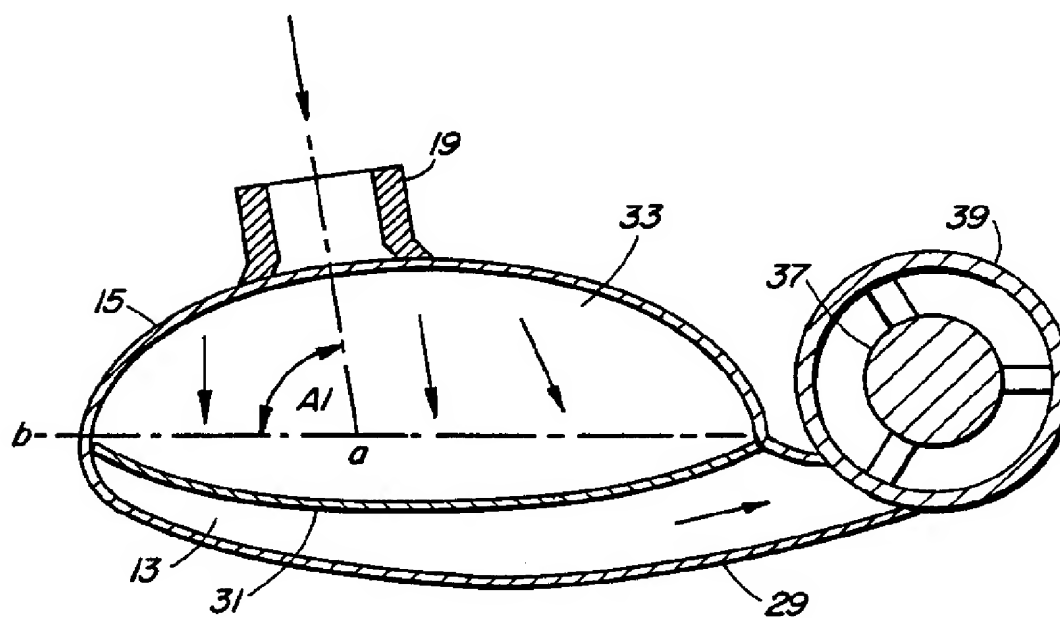


FIG. 5b

【 図 6 】

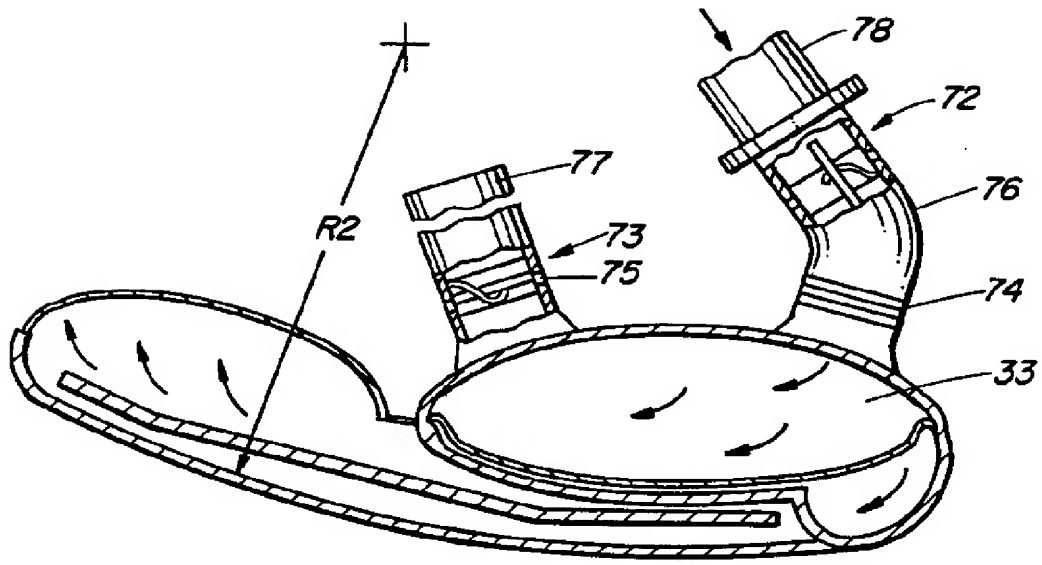


FIG. 6a

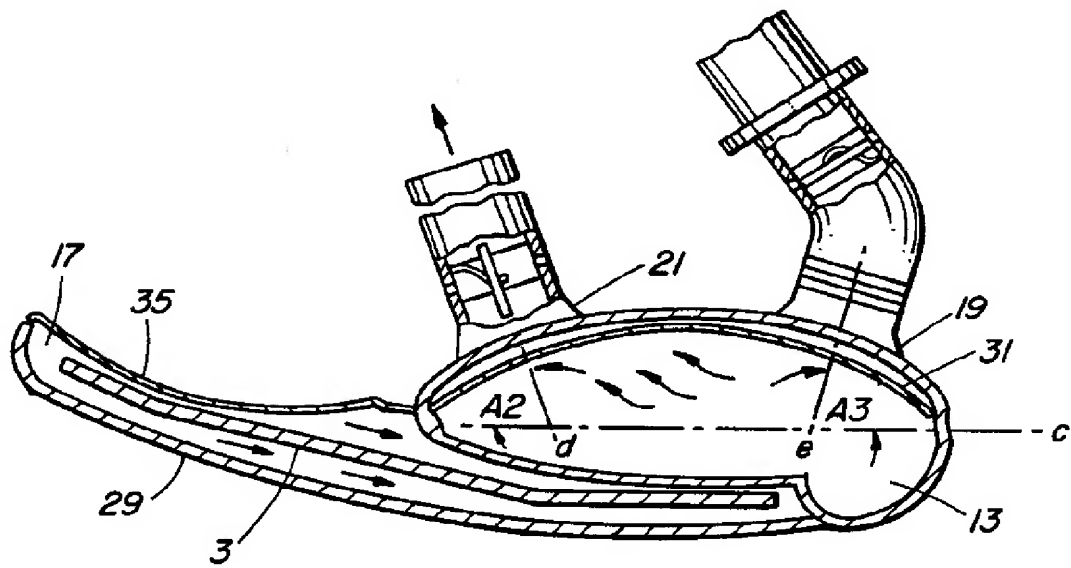


FIG. 6b

【 図 7 】

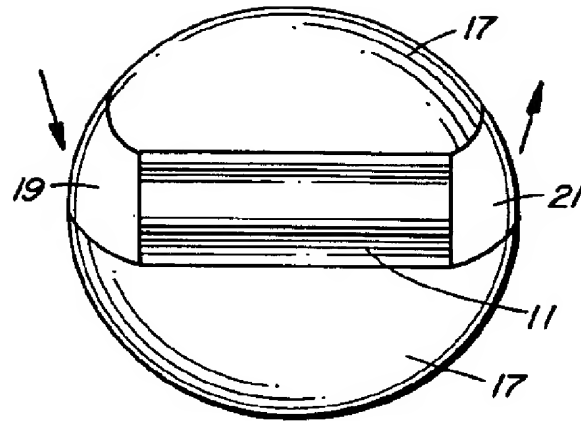


FIG. 7a

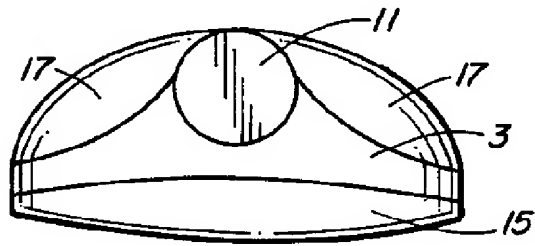


FIG. 7b

【 図 8 】

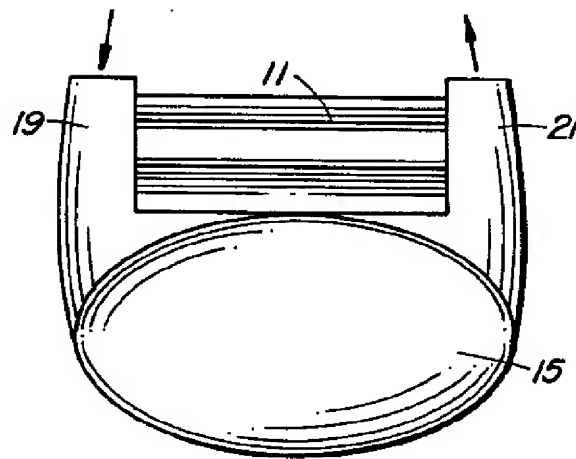


FIG. 8a



FIG. 8b

【図9】

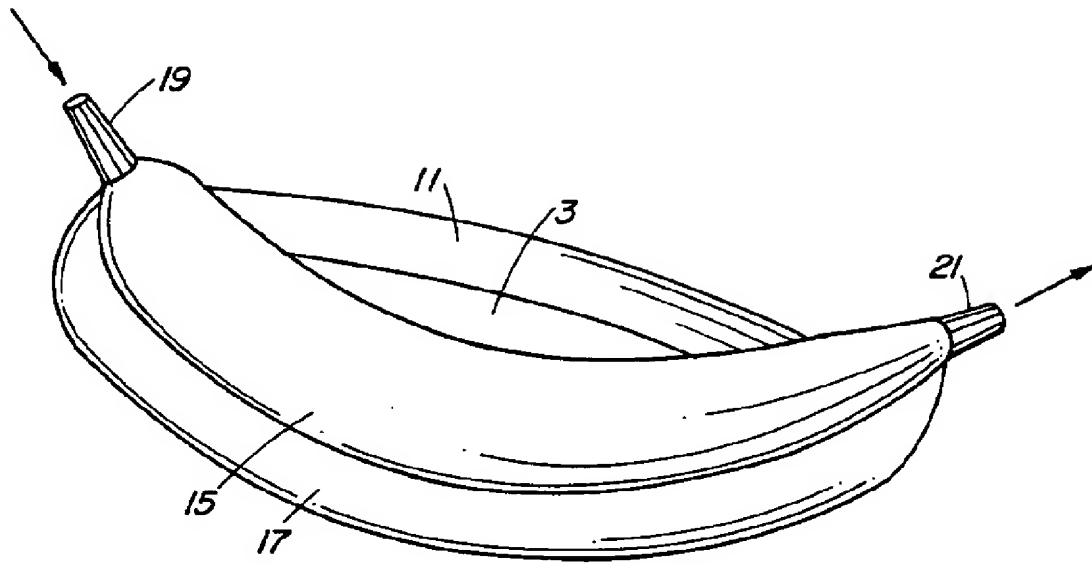


FIG. 9

【図10】

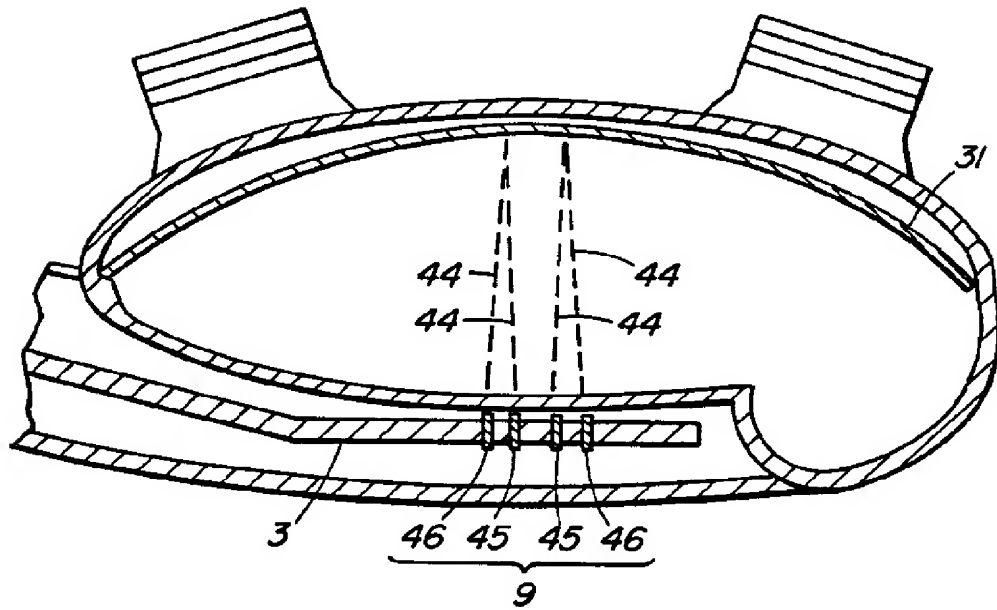


FIG. 10

【図11】

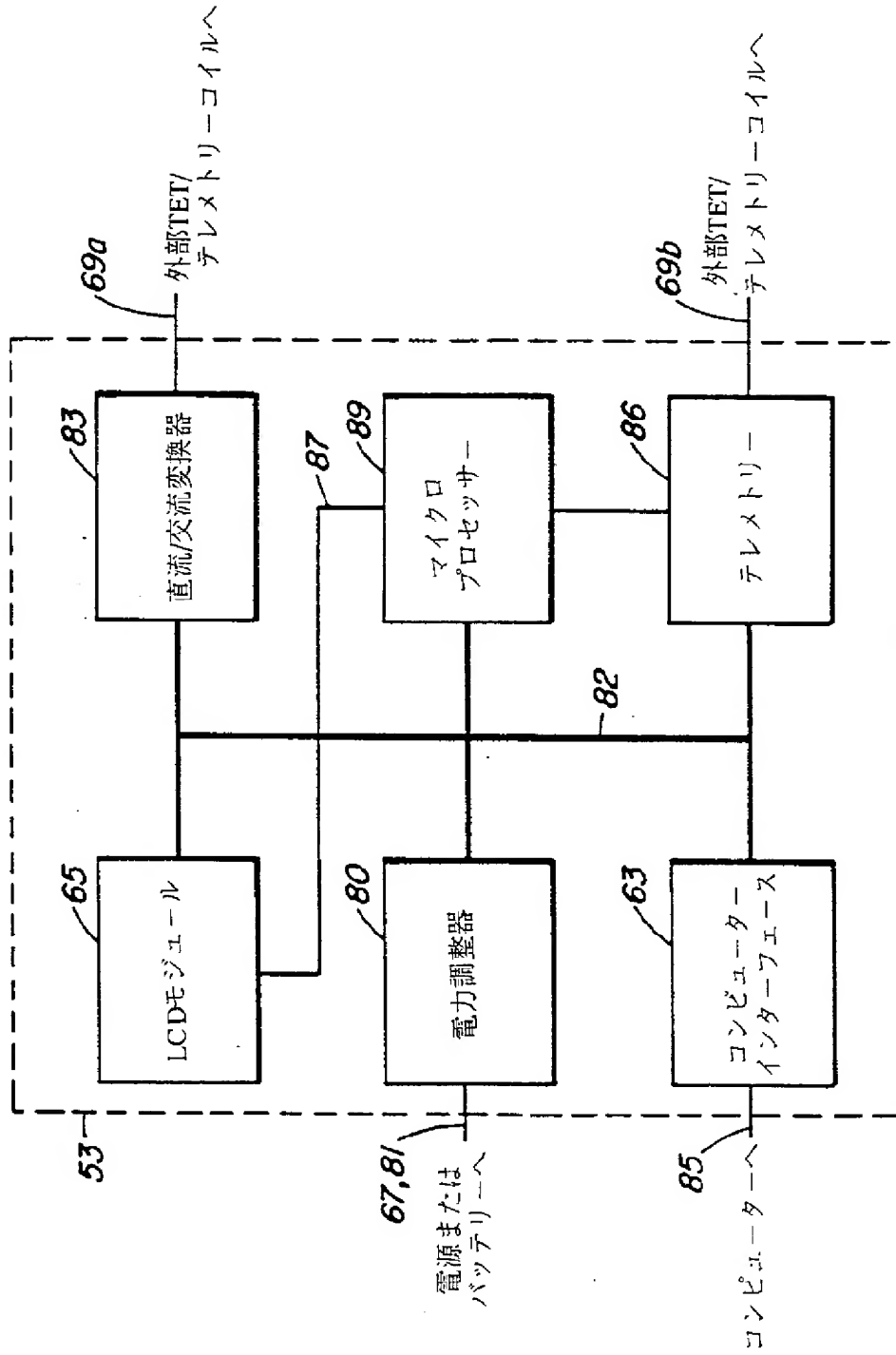


FIG. 11

【 図 1 2 】

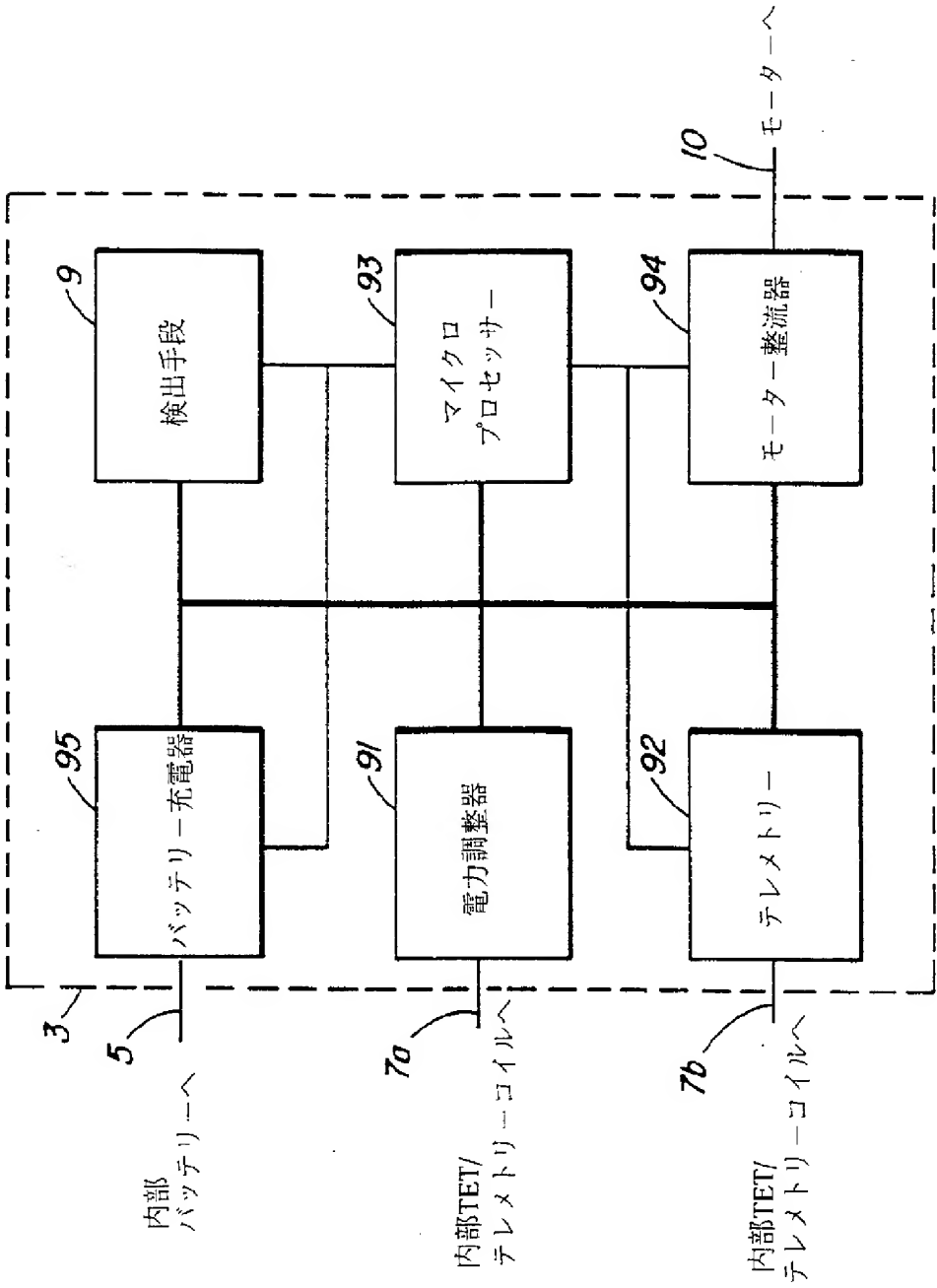


FIG. 12

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M1/12		International Application No PCT/CA 94/00492
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M		
Documentation searched other than minimum documentation, to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 397 049 (ROBINSON ET AL.) 9 August 1983 see abstract; figures 1-4 see column 7, line 64 - column 8, line 34 see column 9, line 40 - line 54 ---	1,28,33
A	US,A,3 919 722 (HARMISON) 18 November 1975 see abstract; claim 1; figures 1,1A,9,11 see column 9, line 57 - line 62 ---	1,28,33
A	ASPIO TRANSACTIONS AM SOC ARTIF INTERN ORGANS vol. 37, no. 3, 1991 pages M237 - M238 XP298535 A. SNYDER ET AL. 'A completely implantable total artificial heart system' see the whole document -----	1,28,33
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 15 November 1994		Date of mailing of the international search report 24. 11. 94
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 581 8 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+ 31-70) 340-3016		Authorized officer Zeinstra, H

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No

PCT/CA 94/00492

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4397049	09-08-83	NONE	
US-A-3919722	18-11-75	SE-B- 401610	22-05-78
		AU-B- 482500	25-09-75
		AU-A- 6694374	25-09-75
		CA-A- 1030703	09-05-78
		CA-A- 1033905	04-07-78
		CA-A- 1033906	04-07-78
		DE-A- 2449320	29-04-76
		FR-A- 2278349	13-02-76
		GB-A- 1468885	30-03-77
		SE-A- 7403309	09-10-75

---

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(KE, MW, SD), AM, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, UZ, VN

【要約の続き】

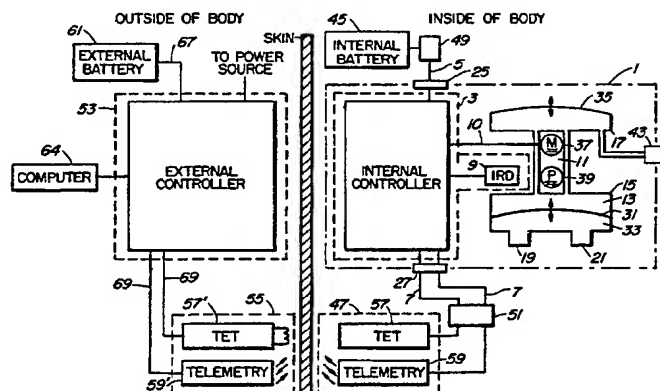
人体胸腔内に支持体表面が胸壁に隣接するように統一型システム1を置いたときに、この構造が隣接する臓器を圧迫して悪影響を及ぼすようなことがないような大きさになっている。



## INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(51) International Patent Classification <sup>6</sup> : <b>A61M 1/12</b>	<b>A1</b>	(11) International Publication Number: <b>WO 95/07109</b> (43) International Publication Date: 16 March 1995 (16.03.95)
<p>(21) International Application Number: PCT/CA94/00492</p> <p>(22) International Filing Date: 9 September 1994 (09.09.94)</p> <p>(30) Priority Data: 2,105,935 10 September 1993 (10.09.93) CA 2,105,908 10 September 1993 (10.09.93) CA</p> <p>(71) Applicant: OTTAWA HEART INSTITUTE RESEARCH CORPORATION [CA/CA]; 1053 Carling Avenue, Ottawa, Ontario K1Y 4E9 (CA).</p> <p>(72) Inventor: MUSSIVAND, Tofy; 2616 Mer Bleu Road, Navan, Ontario K4B 1H9 (CA).</p> <p>(74) Agent: DIACONESCU, Aprilia; Gowling, Strathy &amp; Henderson, Suite 2600, 160 Elgin Street, Ottawa, Ontario K1P 1C3 (CA).</p>		<p>(81) Designated States: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, UZ, VN, European patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), ARIPO patent (KE, MW, SD).</p> <p><b>Published</b> <i>With international search report.</i></p>

## (54) Title: ELECTROHYDRAULIC VENTRICULAR ASSIST DEVICE



## (57) Abstract

The invention is directed to a unified system (1) for an electrohydraulic ventricular assist device adapted for implantation in the thorax and for cannulation to the blood circulatory system comprising an internal electronic controller (3) for generating an actuating signal actuating means for converting the actuating signal into a back and forth rhythmic displacement of a fluid, a blood pumping chamber (15) having an inflow blood port (19) and an outflow blood port (21) for converting the back and forth displacement of the fluid into a rhythmic unidirectional displacement of blood through the inflow and outflow ports (19, 21), hermetic coupling means (49) for supplying the internal electronic controller (3) with a supply voltage (45), detecting means (9) for generating the actuating signal in response to the status of the blood pumping chamber (15), a volume displacement chamber (VDC) acting as a reservoir for the back and forth rhythmic displacement of a fluid, and a support with a surface curvature compatible with the internal human sagittal and transverse chest wall curvatures for supporting the internal electronic controller (3), the actuating means (11), the blood pumping chamber (15), the hermetic coupling means (49) and the detecting means (9) in a compact structure with the blood pumping chamber (15) arranged with the inflow and outflow ports (19, 21) oriented away from the support and the structure with an overall size that when the unified system (1) is placed within the human thorax with the support surface adjacent the chest wall, the structure does not adversely compress adjacent organs.

**FOR THE PURPOSES OF INFORMATION ONLY**

Codes used to identify States party to the PCT on the front pages of pamphlets publishing international applications under the PCT.

AT	Austria	GB	United Kingdom	MR	Mauritania
AU	Australia	GE	Georgia	MW	Malawi
BB	Barbados	GN	Guinea	NE	Niger
BE	Belgium	GR	Greece	NL	Netherlands
BF	Burkina Faso	HU	Hungary	NO	Norway
BG	Bulgaria	IE	Ireland	NZ	New Zealand
BJ	Benin	IT	Italy	PL	Poland
BR	Brazil	JP	Japan	PT	Portugal
BY	Belarus	KE	Kenya	RO	Romania
CA	Canada	KG	Kyrgyzstan	RU	Russian Federation
CF	Central African Republic	KP	Democratic People's Republic of Korea	SD	Sudan
CG	Congo	KR	Republic of Korea	SE	Sweden
CH	Switzerland	KZ	Kazakhstan	SI	Slovenia
CI	Côte d'Ivoire	LI	Liechtenstein	SK	Slovakia
CM	Cameroon	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CN	China	LU	Luxembourg	TD	Chad
CS	Czechoslovakia	LV	Latvia	TG	Togo
CZ	Czech Republic	MC	Monaco	TJ	Tajikistan
DE	Germany	MD	Republic of Moldova	TT	Trinidad and Tobago
DK	Denmark	MG	Madagascar	UA	Ukraine
ES	Spain	ML	Mali	US	United States of America
FI	Finland	MN	Mongolia	UZ	Uzbekistan
FR	France			VN	Viet Nam
GA	Gabon				

**ELECTROHYDRAULIC VENTRICULAR ASSIST DEVICE****BACKGROUND OF THE INVENTION**Field of the invention

5           The present invention relates to the field of equipment and prosthesis as a circulatory device aid for assisting or replacing the right and/or the left ventricle of the natural heart. More particularly, this invention is concerned with an electrohydraulic ventricular assist device which integrates several of the major components required for this type of device into one component herein referred to as the Unified System which is implantable into the human thorax.

Description of the related art

10           Cardiac transplantation using a natural heart taken from a donor and grafting it into a recipient is now a relatively routine surgical technique. Recent advances have resulted in an appreciable reduction of rejection. However, practical transplantation is limited to the availability of natural heart donors and effective immunosuppressive drugs.

15           Clinical experience has shown that the cardiovascular circulation of patients in severe or total heart failure can be sustained with proper right and left ventricular assist devices (RVAD and LVAD).

20           For these and other reasons, a number of mechanical circulatory devices have been designed to replace and/or assist the diseased natural heart. Total artificial hearts (TAH) and ventricular assist devices (VAD) have been valuable clinical tools in recent years with their primary benefit as a bridge to transplantation following acute cardiac failure. Currently many of these devices are large requiring multiple implant sites for various components and long tubes and wires to connect these various components, thus they must be located in the abdominal cavity or outside the body.

25           For serious cases of heart failure, one should aim for long term support rather than support limited in weeks, days or hours. In addition, it is preferable to have an assisting device which can be used for both left and/or right ventricular support. Typically, devices for assisting the left ventricle are located in the abdominal cavity or outside the chest. Traditional artificial hearts fit less than ideally inside the chest.

Generally, the requirements for a ventricular assist device are multiple and not easy to satisfy. It is desirable that such device be implanted in the thoracic cavity. The intra-thoracic blood pumping components of the device must be similar in size and weight to the natural heart. The artificial heart life must be sufficiently long and the reliability sufficiently high to avoid the risk of sudden prosthesis failure. The formation of adherent thrombus must be prevented. Thromboemboli and extensive blood damage must also be prevented. The device must not damage adjacent tissue or traumatize adjacent organs by compression or by excessive local temperatures. The artificial hearts must also avoid skin penetration by connections to the exterior to prevent infections. As well, shortening of the length of the artificial blood vessels or cannulae employed for connecting the device to the natural heart or circulatory system is another desirable requirement for the device.

There has been a great deal of development activity in the area of artificial hearts, and especially for devices to assist the left ventricle (LVADs). Generally, a ventricular assist device comprises an elastomeric blood chamber or diaphragm capped cavity. The blood chamber is provided with an inflow and an outflow valve for connection to the circulatory system. The blood chamber volume is controlled with the elastomeric diaphragm which is actuated to oscillate between a systolic and a diastolic position.

To transform electrical power generated outside the body into the rhythmic movement of the diaphragm while obtaining suitable values for the above parameters and thermodynamics, various types of energy convertors have been tested.

The displacement of the diaphragm is obtained by various methods. Among these, electrohydraulic operation of the diaphragm proves to be a dependable and reliable method. Electrohydraulic ventricular assist devices are provided with a pump which displaces a hydraulic fluid (oil) between a fluid reservoir and a fluid chamber, which is adjacent with the blood chamber so as to share the elastomeric diaphragm. The rhythmic fill and drain of the oil, in and out of the fluid chamber, displaces the diaphragm which in turn moves the blood in and out the blood chamber.

Canadian Patent No. 1,188,852 (Robinson) discloses a hydraulically actuated cardiac prosthesis with a hydraulic fluid reservoir, a hydraulic fluid pumping means and a blood pumping chamber with a flexible diaphragm. United States Patent No. 4,222,127 (Donachy et al.) discloses the Pierce-Donachy artificial heart including a blood pump, flexible diaphragm and an inflow and an outflow valves which can be used paracorporeally or intra-thoracically. United States Patents Nos. 4,588,404 (Lapeyre) and 5,089,018 (Lapeyre et al.) disclose a biventricular cardiac prosthesis. The device is a sealed case with a dual membrane system for pumping the systemic and pulmonary circulations.

However, a major limitation of these past devices is their physical shape, size and complexity which increase the surgical difficulty of implanting the device in either the thorax or abdomen of a patient. Power and information transfer requirements of the past devices have also required percutaneous access to the implantation site with its associated risk of infection. These limitations have also had an effect on the length of time that these devices can be implanted.

Recently, devices for establishing communication of electrical signals between the implanted device and an external power source and electronics controller have been developed as disclosed in Canadian Patent application No. 2,007,439 {2,074,150} (Miller) and U.K Patent No. 2239802E (Miller). Such transcutaneous energy transformers employ electromagnetic induction using a pair of coupled coils, one outside and one inside the patient body. The ventricular assist device then can have an internal control mechanism for adjusting the frequency of oscillation of the diaphragm. To maintain maximum power transfer as the coils move relative to one another, a phase locked loop system in the external power converter maintains a constant phase relationship between voltage and current in the primary coil, thus minimizing voltage fluctuations. This was disclosed by Mussivand et al. (Performance evaluation of a transcutaneous energy transfer system, ASAIO Abstract 21:39, 1992). These patents and this article are incorporated by reference.

The bidirectional communication of information between the implanted device and its portable external control unit is achieved by an infrared data link. Data is transmitted across the skin without perforating it using a standard synchronous data

transmission protocol. This protocol awards hardware compatibility with any computer having an RS232 type interface. It was disclosed by Miller J. et al. (Performance Evaluation of a transcutaneous infrared telemetry system, ASAIO Abstr 21:39, 1992).

5           An ideal artificial heart device should integrate the major pumping and controlling components into a single Unified System for reducing the length of the electrical connections and of fluid conduits. There are also requirements for a material that should be accepted by the human body. Fluid dynamics of the device should not cause thrombus formations and the potential for thromboemboli.

10           Anatomical fit has a significant impact on the ease of surgical implantation, organ compression, patient comfort and postoperative complications. The internal body cavity dimensions have been recognized as a prime limitation in the design of implantable, mechanical circulatory devices.

15           To date no comprehensive fundamental system has been patented that provides for the integration of the major components into a compact, lightweight, totally implantable unit which can be implanted in the chest cavity.

#### **OBJECTS OF THE INVENTION**

20           It is an object of the present invention to provide a totally implantable circulatory device which integrates the major components of the system into a single Unified System which is small enough to implant in a patient's body without giving rise to any serious clinical disadvantage or inconvenience to the recipient's organs. This integration will result in a reduction of the number of surgical sites. The device of the present invention takes into account the best location for implantation  
25 in the patient and the best shape which is compatible with this location.

          It is another object of the present invention to provide a ventricular assist device which can be fixed into the human chest in the proximity of the natural heart thereby shortening the length of the artificial blood vessels or cannulae employed for connecting the device to the natural heart. This will result in a reduction in  
30 cannulation lengths to the natural heart, thus reducing hydraulic resistance, kinking,

turbulence, separation and recirculation of the blood and reduces the surgical complexity associated with implanting other cardiac prostheses.

5 It is another object of the present invention to provide a ventricular assist device with a reduced fluid conduit length, which further allows for the hydraulic fluid to be used not only to actuate the device and act as a bearing lubricant, but also to remove heat from the device and to disperse it via the lungs and the circulatory system.

10 It is still another object of the present invention to provide an electrohydraulic ventricular assist device having a design which allows for shorter electrical connections due to the integration of the major components.

It is a further object of the present invention to provide an electrohydraulic ventricular assist device which due to the configuration is suitable for use as a right, left or bi-ventricular device. This will result in a device which can be used in a wider range of patient population and diagnosis.

15 It is a further object of the present invention to provide an electrohydraulic ventricular assist device with a portion of the control electronics integrated into the back of the Unified System and the remainder of the control electronics to be provided on a small portable unit to be worn on a belt thus eliminating the requirement for tethering the patient to a large bulky external console to drive the device.

20 It is a further object of the present invention to provide a Unified System which can be secured to the rib cage to prevent migration and the resulting organ compression.

25 It is a further object of the present invention to provide a system which can be adapted to many different geometrical configurations to meet the requirements of different actuating means, within the overall constraints of the invention. This further allows for the use of the best possible actuating means and resulting geometry while retaining all the advantages of the present invention.

## **SUMMARY OF THE INVENTION**

30 According to the present invention, there is provided a unified system for total implantation in the thorax of a patient and for cannulation to the circulatory

system comprising: an internal electronic controller for generating an actuating signal; a blood pumping means with an inflow blood port and an outflow blood port for cannulation to the blood circulatory system, said pumping means displacing blood through said inflow and outflow ports in response to said actuating signal; and said unified system being contained within a housing the back of which has a convex surface curvature compatible with the internal human sagittal and transverse chest wall curvatures said housing containing a support for said internal electronic controller and containing said blood pumping means in a compact structure with said inflow and outflow ports oriented away from the front of said housing, and said structure having an overall size and geometry such that when the unified system is placed within the human thorax with the back of said housing adjacent the chest wall, said structure does not adversely compress adjacent organs, create dead space or limit chest closure.

In accordance with another aspect of the present invention, there is provided a unified system for total implantation in the thorax of a patient and for cannulation to the blood circulatory system comprising: an internal electronic controller for generating an actuating signal; actuating means for converting said actuating signal into a back and forth pulsating rhythmic displacement of a fluid; a blood pumping chamber having an inflow blood port and an outflow blood port for converting said back and forth displacement of said fluid into a rhythmic unidirectional displacement of blood through said inflow and outflow ports; hermetic coupling means for providing said internal electronic controller with a supply voltage; detecting means for detecting the status of said blood pumping chamber and accordingly generating a control signal to said internal electronic controller for synchronizing said actuating signal; a volume displacement chamber acting as a reservoir for said back and forth rhythmic displacement of a fluid; and a housing the back of which has a convex surface curvature compatible with the internal human sagittal and transverse chest wall curvatures for containing said internal electronic controller, said actuating means, said blood pumping chamber, said hermetic coupling means and said detecting means in a compact structure with said blood pumping chamber arranged with said inflow and outflow ports oriented away from the front of said housing and

said structure having an overall size and geometry such that when the Unified System is placed within the human thorax with the back of said housing adjacent the chest wall, said structure does not adversely compress adjacent organs, create dead space or limit chest closure.

5           In a further aspect there is provided a Unified System for an electrohydraulic ventricular assist device adapted for implantation in the thorax and for cannulation to the blood circulatory system comprising: an internal electronic controller for receiving both an AC and DC supply voltages, an external communication channel data stream and generating an actuating signal, communication channel data stream  
10           and internal battery recharging signals; an actuating means for converting said actuating signal into a back and forth rhythmic displacement of a fluid; a blood pumping chamber having an inflow blood port and an outflow blood port for converting said back and forth displacement of said fluid into a rhythmic unidirectional displacement of blood through said inflow and outflow ports; a volume  
15           displacement chamber acting as a reservoir for said back and forth fluid displacement; a hermetic coupling means for connecting said controller by conductors carrying said AC/DC supply voltages, said communication channel data streams and internal battery recharging signal; a detecting means for generating said actuating signal in response to the status of said blood pumping chamber; and a  
20           housing the back of which has a surface curvature compatible with the internal human sagittal and transverse chest wall curvatures for containing said electronic controller, said actuating means, said blood pumping chamber, said hermetic coupling means and said detecting means in a compact structure with said blood pumping chamber arranged with said inflow and outflow ports (and one way valves)  
25           oriented away from the front of said housing and said structure with an overall size that when the Unified System is placed within the human thorax with the back surface of said housing adjacent the chest wall, said structure does not adversely compress adjacent organs.

30           According to another aspect of the present invention, there is provided a Unified System wherein the back of said housing has an average longitudinal radius

of curvature of  $22 \text{ cm} \pm 5 \text{ cm}$ , and an average transversal radius of curvature of  $10 \text{ cm} \pm 2 \text{ cm}$ .

According to still another aspect of the present invention, there is provided a Unified System further comprising a first cannula connected to said inflow port for cannulation with the blood circulatory system. Said inflow port is oriented for cannulation to the systemic circulation when the Unified System is implanted in the thorax for assisting or replacing a left ventricle. The length of said first cannula is between 1 and 5 cm. A second cannula, which may have a length of between 5 and 14 cm, is connected to said outflow port is oriented for cannulation to the systemic circulation, when the Unified System is implanted in the thorax for assisting or replacing a left ventricle. Said inflow port is oriented for cannulation with the pulmonary circulation when said Unified System is implanted for assisting or replacing a right ventricle. Said outflow port is oriented for cannulation with the pulmonary circulation when said Unified System is implanted for assisting or replacing a right ventricle.

According to still another aspect of the present invention, there is provided a Unified System having an overall thickness of less than 4 cm, an overall length less than 18 cm and an overall width less than 12 cm.

The device according to another aspect of the present invention is adapted for cannulation to the blood circulatory system and comprises: said Unified System for implantation in a human thorax proximal to the human heart to replace or assist a ventricle; a rechargeable internal battery for subcutaneous implantation to supply said Unified System with an internal DC supply voltage; an external battery for providing a DC voltage to an external controller; said external controller for converting DC voltage received from the external battery and/or external power supply to AC voltage for transfer by a transcutaneous energy transformer to power said Unified System, for recharging the external battery; a computer interface for connecting said device to a computer for control and monitoring of the device; a display means for control status and alarm display; a transcutaneous energy transformer for transmitting said AC voltage across the skin to said Unified System; a transcutaneous information telemetry system for bidirectional transmitting said communication

channel data streams between said external controller and said Unified System; a connector for connecting said internal battery to said Unified System and an in-line connector for connecting said transcutaneous energy transformer to said Unified System.

5           The Unified System is totally implantable within the chest cavity and requires no physical connections (tubes and wires) through the skin to the outside of the body. The device is powered by either an implantable battery or a transcutaneous energy transfer system. The device is controlled and monitored remotely via a transcutaneous information telemetry or by said internal electronic controller. This  
10 will result in the elimination of potential infection sites caused by perforations in the skin.

          According to the present invention, by integrating the major components in one unit, some components act as housings for other components. This will result in an overall reduction in amount of housing materials required, thus reducing the  
15 volume and weight which are major considerations in this type of device.

          In addition, the device of the present invention to provide a so called Unified System which can be adapted for electrical, thermal, magnetic or mechanical actuation. This will result in the ability to select the best possible actuating means available at the time of design.

20           Anatomical fit has been a major limitation in artificial heart clinical success. Due to the size of these devices most are implanted in the abdomen or are outside the body. The volume, weight, geometrical configuration (dimensions and curvatures), integration of major components and placement are the main problems that this present invention addresses.

25           Advantageously, with the Unified System the major components are integrated into one unit capable of being implanted in the thoracic chest cavity, thus eliminating abdominal implantation and the need for abdominal surgery. Thus the diaphragm will not be penetrated and the implant will not cause problems for soft tissue organs in the abdomen such as the spleen, liver, intestine, etc. which are  
30 easily disturbed.

Another advantage of the Unified System comprises reducing the risk of infection by eliminating the need for direct physical access from outside of the body to inside by perforation of the skin. Placing the Unified System in the chest cavity further allows for anchoring to the chest cavity ribs, thus preventing critical organ damage, migration, infection and other complications associated with traditional abdominal implantation.

#### BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

These and other features of the invention will become more apparent from the following description in which reference is made to the appended drawings, wherein:

Figure 1 illustrates a block diagram of the electrohydraulic ventricular assist device (VAD) of the present invention;

Figure 2 is a front view of the implantable part of the VAD which will hereinafter be referred to as the Unified System, showing the surface facing the heart. Part is broken away to illustrate the fluid path;

Figure 3 is a back view of the Unified System shown in Figure 2 with the back cover removed;

Figure 4 illustrates a back view of the back cover removed from Figure 3;

Figure 5a shows a transversal cross-sectional view along lines A-A of Figure 2, during the systolic phase of the cardiac cycle;

Figure 5b shows a transversal cross-sectional view along lines A-A of Figure 2, during the diastolic phase of the cardiac cycle;

Figure 6a shows longitudinal cross section view along lines B-B of Figure 2, during the systolic phase of the cardiac cycle;

Figure 6b shows longitudinal cross section view along lines B-B of Figure 2, during the diastolic phase of the cardiac cycle;

Figure 7a is a general top view of another embodiment illustrating an alternative geometric configuration of the components;

Figure 7b is a side view of the embodiment shown in Figure 7a;

Figure 8a is a general top view of another embodiment showing a further geometric configuration of the components;

Figure 8b is a side view of the embodiment shown in Figure 8a;

Figure 9 is a general top view of another embodiment showing a further geometric configuration of the components;

Figure 10 is a detailed view of part of Figure 6b, illustrating the detecting means 9;

Figure 11 is a detail diagrammatic view of external controller 53 shown in Figure 1; and

Figure 12 is a detail diagrammatic view of internal electronic controller 3 shown in Figure 1.

## DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

Referring to the drawings, a preferred embodiment of an electrohydraulic ventricular assist device in accordance with the present invention is described.

Figure 1 illustrates a block diagram of the electrohydraulic ventricular assist device of the present invention. A Unified System 1 incorporates the major units of an electrohydraulic ventricular assist device and is sized for convenient implantation into the thorax and for facile cannulation to the blood circulatory system. The Unified System 1 comprises an internal electronic controller 3 which receives a DC supply voltage on conductor set 5, an AC supply voltage and communication channel data stream on conductor set 7 and signals from detecting means 9. The internal electronic controller 3 processes these signals and accordingly generates an actuating signal on conductor set 10. A functional block diagram of controller 3 is shown in Figure 12.

Actuating means 11 converts the actuating signal from electronic controller 3 into a back and forth rhythmic displacement of a fluid, causing a rhythmic fill and drain of a fluid compartment 13 of a blood pumping chamber 15 with a fluid. A volume displacement chamber 17, diagrammatically shown in Figure 1, acts as a reservoir for the fluid as it is displaced into and out of the fluid compartment 13. The blood pumping chamber 15 has an inflow blood port 19 and an outflow blood

port 21. The blood pumping chamber converts the back and forth displacement of the fluid into a rhythmic unidirectional displacement of blood through the inflow and outflow ports.

The implantable components of the electrohydraulic ventricular assist device of the present invention consist of the Unified System 1, inflow and outflow cannulae, an internal battery 45 and an internal transcutaneous energy transformer (TET) telemetry unit 47 which may be of the type previously referred to on page 3.

The internal battery is connected to the Unified System 1 via hermetic connector 49, electrical conductor set 5 and electrical feedthrough 25, as shown in Figure 1. The internal battery 45 is preferably implanted subcutaneously in the abdomen. In the preferred embodiment the internal battery package 45 uses rectangular prismatic nickel/cadmium cells, however other battery chemistries could be utilized. These cells are housed in a custom designed laser welded titanium enclosure with a hermetic connector 49 suitable for implantation. Preferably, the hermetic connector 49 is an internal connector, used for allowing an easy replacement of battery 45. In this way, the part of conductor set 5 from connector 49 through feedthrough 25 to Unified System 1, should not be changed when internal battery 45 is replaced periodically. The electrical conductor set 5 contains electrical connections for the supply of DC voltage to the internal electronic controller 3, for the recharging of the internal battery and for activation of an audible warning alarm housed in the battery enclosure.

The internal TET/Telemetry unit 47 is connected to the Unified System 1 via the in-line hermetic connector 51, electrical conductor set 7 and the electrical feedthrough 27. The internal TET/Telemetry unit 47 is implanted subclavicularly.

The internal electronic controller 3 comprises a microprocessor which gives the actuating signal for reversing the direction of rotation of motor 37. Detecting means 9 detects the position of the flexible membrane 31 and generates a signal to the microprocessor to indicate when membrane 31 has arrived at the end systolic or end diastolic positions. Preferably, an infrared sensor is used as detector 9, which is provided directly on the internal controller and adjacent to the blood pumping chamber 15, as shown in Figure 10.

A block diagram of the internal controller 3 is illustrated in Figure 12. The signals transmitted by the external TET/telemetry unit 55 through the patient's skin are received by the internal TET/telemetry unit 47 and passed to power regulator 91 and telemetry system 92 over lines 7a and 7b. Power regulator 91 generates the DC voltage for supplying the circuits of the internal controller 3. The telemetry circuit 92 exchanges signals with the internal TET/telemetry unit 47 and with microprocessor 93. For example, an INTEL 87C196 may be used as microprocessor 93. Detection means 9 supervises the position of the membrane 31 and acknowledges when the membrane reached an extreme position. Detection means may be an infrared detector, but other detectors, as a magnetic type sensor, etc may be used. The microprocessor 93 processes the acknowledgement received from the detection means 9 and instructs a motor commutator unit 94 to generate the actuating signal on conductor set 10. The motor commutator unit 94 may be a MOTOROLA 33033 circuit. This signal reverses the rotation of motor 37 to accordingly pump the blood in and out of the blood pumping chamber 15. Microprocessor 93 exchanges information with the external computer through telemetry circuit 92. A battery charger 95 receives a battery charge control signal from the microprocessor 93 whenever the voltage on the internal battery 45 drops under a threshold level. Battery 45 is charged over conductor 5.

The external components of the electrohydraulic ventricular assist device of the present invention consist of the external electronic controller 53, an external battery 61 and an external TET/Telemetry unit 55, shown on Figure 1.

The transcutaneous energy transformer (TET) and transcutaneous information telemetry (Telemetry) systems consist of electronic circuitry on both the internal electronic controller 3 and external electronic controller 53, the internal TET/Telemetry unit 47 and the external TET/Telemetry unit 55. The TET uses wire coils 57, 57' to electromagnetically couple power into the body without perforation of the skin. The Telemetry uses infrared components 59, 59' embedded in the internal TET/Telemetry unit 47 and external TET/Telemetry unit 55 to transfer the communication channel data streams into and out of the body without

perforation of the skin. The external TET/Telemetry unit 55 is connected to the external electronic controller 53 via electrical conductor set 69.

The external electronic controller 53 contains a portion of the circuitry for both the TET and Telemetry systems. External electronic controller 53 also produces and receives the communication channel data stream for control and monitoring of the Unified System 1 and generates recharging signals for recharging the external battery 61 at predetermined intervals. The external electronics is a compact unit intended to be worn on a belt similar to a pager.

Figure 11 illustrates diagrammatically in more detail the components of external controller 53 shown in Figure 1. Figure 11 shows a power regulator 80 which receives a DC or an AC supply from the mains power supply or from an external battery on input 67, 81. The connections 82 supply the other components shown in Figure 11 with DC voltage. A DC to AC convertor 83 transmits an AC signal over conductor 69a leading to external TET/telemetry unit 55. A computer interface 63 establishes the communication between the external controller 53 and the external computer 64 (shown in Figure 1) over bus 85. Microprocessor 89 monitors a telemetry circuit 86 and LCD module 65. For example, an INTEL 87C196 may be used as microprocessor 89. Signals to and from the external TET/telemetry unit 55 are processed and communicated to the external computer 64 through interface 63. Various messages and warnings may be displayed on the LCD module 65, as programmed. Telemetry circuit 86 interface the signals exchanged between microprocessor 89 and external TET/telemetry unit 57, which in turn transmits these signals to internal TET/telemetry unit 47, and further to internal controller 3.

The external battery 61 is connected to the external electronic controller 53 via electrical conductor set 67. In the preferred embodiment the external battery uses silver/zinc cells, however other battery chemistries could be utilized. The electrical conductor set 67, 81 contains electrical connections for the supply of DC voltage to the external electronic controller 53 and for the recharging of the external battery 61.

Figures 2 to 6 illustrate the preferred embodiment of the implantable part of the electrohydraulic ventricular assist device which we refer to as the Unified System. Where possible, the same numerals as those used in schematic Figure 1 have been employed.

5 In the front view Figure 2, actuating means 11 which includes the motor 37 and the pump 39 (shown in Figures 5a and 5b) causes hydraulic fluid to flow between reservoir 17 and fluid compartment 13 (which in Figure 2 is behind blood pumping chamber 15 as apparent from Figures 5a and 5b). The flow goes rhythmically backwards and forward through oil conduits 41 at one end of pump 39  
10 communicating with compartment 13 and a short fluid conduit 41a communicating between pump 39 and reservoir 17. Cover 23 in Figure 2 is partly broken away to illustrate conduit 41a. Conduit 41 is broken away to show its interior.

Figure 2 shows ports 19 and 21 which, as illustrated in Figures 6a and 6b, have cannulae 76 and 77 joined to the inflow blood port 19 and outflow blood port  
15 21 respectively. Within cannulae 76, and preferably close to port 19 there is a valve 72 which opens inwardly. An outwardly opening valve 73 is within cannula 77. The length of the outflow cannula 77 is preferably between 5 and 14 cm. The length of the inflow cannula 76 is between 1 and 5 cm. The shorter the distance, the better. Cannulae with appropriate valves are readily available commercially.

20 The Unified System 1 is connected to the systemic circulation when assisting the left ventricle or to the pulmonary circulation when assisting the right ventricle. The connection is through inflow and outflow cannulae 76 and 77 which include unidirectional valves 72 and 73 and rigid connectors 74 and 75. For left ventricular assist, the inflow cannula 76 is connected to the apex of the left ventricle through  
25 a scalloped tip 78 at the end of the cannula. The outflow cannula 77 consists of a small rigid connector in which the unidirectional valve sits and which is connected to a flexible cannula and ultimately is sewn to the aorta or to the corresponding blood vessels.

30 The unidirectional valves 72 and 73 may be any known valving apparatus which provide for substantially free flow of blood in one direction and substantially zero flow of blood in the opposite direction. Typical examples of such valves are

disk, ball, bicuspid or tricuspid valves. The flexible cannulae 76 and 77 may be composed of a commercially available biostable material graft, such as a woven Dacron<sup>®</sup> graft (E.I. duPont de Nemours and Co. Inc.) while the rigid connectors are made from another commercially available biostable material, such as Tecoflex polyurethane (Thermedics Inc.).

The transversal angle  $A_1$  in Figure 5 between the axial centre line *a* of any of ports 19 and 21 and a base line *b* which is the approximate transverse centre line, may range from about 25° to 140°, but is preferably about 35° ± 10°. It is highly desirable that axial line *a* of the inflow port not be perpendicular to membrane 31 as otherwise there may be a tendency of the blood to clot with the potentiality of causing an embolism.

In Figure 6 the longitudinal angle  $A_3$  between the approximate longitudinal centre line *c* and axial line *e* of inflow port 19 may be between 25° to 140°, but is preferably about 130° ± 10°. The angle  $A_2$  between baseline *c* and axial line *d* of outflow port 21 may be between 10° and 140°, but is preferably about 20° ± 10°. In each case, it is desirable that the axial lines of the ports not be perpendicular to the membrane 31.

The angles  $A_1$  and  $A_3$  determining the orientation of port 19 should be considered in combination so that the port has an anatomically convenient direction and also does not have an axis perpendicular to the membrane 31. Similarly, angles  $A_1$  and  $A_2$  of port 21 should be considered in combination. It is furthermore desirable that the axis of the inflow port not be perpendicular to the surface of cover 23.

Hermetic coupling means, namely feedthrough cover 23, illustrated in Figures 2 and 3, houses electrical feedthroughs 25, 27 which connect to the conductors sets 5 and 7 carrying the DC supply voltage, AC supply voltage and communication channel data streams to the internal electronic controller 3 and units outside the Unified System 1. An oil filling port 43 is also mounted on feedthrough cover 23 for filling volume displacement chamber 17 with hydraulic fluid.

Figure 3 illustrates a back view of the Unified System with the cover 29 (shown in Figure 4) removed. The internal controller 3 is preferably segmented as

exemplified by the bending lines 75 to provide some flexibility so that controller 3 can be substantially parallel to back cover 29 as shown in Figure 6.

Cover 23, removable cover 29, conduit 41 and membrane 35 combine to provide a sealed housing containing the entire implantable Unified System.

5 In the preferred embodiment represented in Figures 5 and 6, the blood pumping chamber 15 has an elastomeric membrane 31 which converts the back and forth displacement of the fluid, driven by the actuating means 11, into the rhythmic displacement of the blood.

10 The shape of the blood compartment 33 is flat and low ellipsoidal, as a sac defining a back face and a front face, the back face being membrane 31, and the inflow and outflow ports 19 and 21 protruding through the front face. Membrane 31 divides the sac longitudinally in a plane normal to the axis of the blood pumping chamber 15 so that the height of the membrane oscillation is low. Membrane 31 defines a blood compartment 33 and a fluid compartment 13. The blood  
15 compartment 33 is comprised between the membrane 31 and the front face of blood pumping chamber 15. The fluid compartment 13 is comprised between membrane 31 and the back face of blood pumping chamber 15. Membrane 31 oscillates between a systolic position, where blood is displaced from the blood compartment and a diastolic position, where the blood compartment is filled with blood. The  
20 shape of the blood pumping chamber allows the membrane to travel a short distance between the systolic and diastolic positions, this short distance improves the mechanical properties of the membrane, thus increasing long term reliability. The systolic and diastolic positions of the membrane 31 and VDC membrane 35 are shown in Figures 5 and 6.

25 The actuating means 11 is a so called energy convertor. Energy convertor 11 converts the actuating signal received from the internal electronic controller 3 into a back and forth rhythmic displacement of the fluid. It comprises a brushless DC motor 37 and a reversible axial pump 39. Whenever motor 37 receives the actuating signal it reverses its rotation and accordingly the direction of fluid displacement by  
30 pump 39, converting this alternating rotational movement of the motor into a back and forth displacement of the fluid. The energy convertor 11 transfers fluid from

the volume displacement chamber through the energy convertor 11 and through oil conduit 41 and 41a to the fluid compartment 13. As a result of this alternating fluid dislodgement the membrane 31 and VDC membrane 35 oscillate alternately between the systolic (blood being ejected from the device) and diastolic (blood entering the device) positions. The brushless motor 37 has bearings which have an axial preload to decrease ball skidding and thereby improve bearing life. The motor stator is a toothless design and the permanent magnet material is made of neodium iron boron which creates high magnetic field density.

The energy convertor 11 is arranged in the hydraulic fluid such that the hydraulic fluid is both a lubricant for the bearings in the energy convertor 11 and a heat sink. In the embodiment shown in Figures 1 to 6 the energy converter 11 is preferably placed towards the lower side of the Unified System, beside the blood chamber 15 to reduce the overall length of the fluid path. The oil conduit 41 provides a fluid pathway from one end of the energy convertor 11 to the fluid compartment 13 of the blood chamber 15 as shown in Figure 3. The other end of the energy convertor opens substantially directly via passage 41a into the volume displacement chamber 17.

As previously explained, detecting means 9 which is preferably an infrared sensor, monitors the position of membrane 31 and generates a signal to a microprocessor 93 forming part of internal electronic controller 3.

As illustrated in Figure 10, detecting means 9 includes transmitters 46 which generate a signal illustrated by dotted line 44. This signal is reflected back by membrane 31 and received by receivers 45. The receivers 45 feed the signal to microcontroller 93 (see Figure 12).

As shown in Figures 2, 5 and 6, the blood pumping chamber 15 and the volume displacement chamber 17 are placed side by side. These chambers define a space at the back thereof to accommodate the internal electronic controller 3 which is placed directly beside the energy convertor 11 and connected thereto, as illustrated at 10 in Figure 3. This placement of the energy convertor 11 close to controller 3 allows short electrical connections, reduces electrical losses and increases the reliability and efficiency of the Unified System.

The operation of the device is now further described. The system is actuated by the hydraulic fluid that is pumped between the volume displacement chamber 17 and the fluid compartment 13 of blood pumping chamber 15, by the reversing axial flow pump 39 driven by the brushless DC motor. Whenever the motor 37 receives an actuating signal from the internal electronic controller 3, it reverses its direction of rotation which causes a reversal in the flow direction of the actuating fluid.

Actuating fluid is pumped into the fluid compartment 13 of the blood chamber 15 and the membrane 31 displaces the blood during the systole phase of the cardiac cycle through the outflow port 21. When the axial flow pump 39 is reversed, the hydraulic fluid is pumped away from the fluid compartment 13 of the volume displacement chamber 17, causing outward displacement of the VDC membrane 35, the membrane 31 is pulled away from the blood compartment 33 causing active filling of blood to occur through the inflow port 19. This action is further illustrated in Figures 5 and 6. Reversal points of the axial pump 39 are determined by the membrane position detector 9 which sends the status signal to the external electronic controller 3 for reversing the axial pump flow when the membrane 31 reaches the end points of systole and diastole.

The entire structure has an overall size and shape such that when the Unified System 1 is placed within the human thorax with the support 29 adjacent the chest wall, the Unified System does not adversely compress adjacent organs. The blood pumping chamber is arranged with the inflow and outflow ports 19 and 21 arranged such that the cannulae 76 and 77 are oriented towards their respective destinations of the blood circulatory system.

It is important that the dimensions of the human chest cavity be known for designing the shape and size of the Unified System. The space available for intra-thoracic placement of the device is very limited. The implantation site for the Unified System of the present invention is in the left and/or right hemithorax anchored to the chest wall between the 4th and 9th ribs. Advantages of this placement include limited device migration when fixed to the ribs, cosmetic acceptability, shorter cannulae lengths and therefore less hydraulic losses, less

potential for kinking of the cannulae, no need to penetrate the diaphragm and elimination of risk of possible pressure necrosis of abdominal organs.

The size and shape of the back cover 29 are selected to snugly fit the geography of the ribs against which the device is arranged when implanted.

5 A prime consideration in the back cover design is the chest wall curvature. Any pockets formed between the device and chest wall would create dead spaces and a potentially increased risk of infection. The transverse radius of curvature of the intra-thoracic wall at the 5th rib was determined to be  $9.4 \pm 0.5$  cm (n=19) as disclosed by Mussivand T. et al. (Critical Anatomic Dimensions for Intrathoracic  
10 Circulatory Assist Devices, Journal of Artificial Organs, June 1992, Volume 16 #4).

Another important measurement in the design of the Unified System is the sagittal radius of curvature at the 5th rib. This was measured to be  $11.1 \pm 0.5$  cm. Knowledge of this dimension is necessary for the design of the longitudinal curvature of the device.

15 Back cover 29 has a longitudinal and transversal curvature to provide a convenient shape complementary to the thorax sagittal and transverse internal curvatures. The average longitudinal curvature of back cover 29 is illustrated in Figure 6 as  $R_2$ , and is  $22$  cm  $\pm 5$  cm at the given section. The average transversal curvature of back cover 29 is illustrated in Figure 5 as  $R_1$ , and is  $10$  cm  $\pm 2$  cm at  
20 the given section. In practice, the longitudinal radius of curvature of back cover 29 will be about radial centres that move a few centimetres from left to right of Figure 6, so that at each end there is close conformity to the sagittal radius of curvature, but there will be some flattening intermediate its ends.

25 The Unified System of the present invention has an overall thickness of less than 4 cm, an overall length less than 16 cm and an overall external width less than 11 cm. It gives a cardiac output of greater than 8 litres/minute with a mean preload pressure of between 5 to 10 mm Hg and a mean afterload pressure of 150 mm Hg. with the Unified System of this invention, the stroke volume of the blood pumping chamber is between 55 and 70 ml.

30

#### Experimental investigation

**Anatomical**

In order to determine the size and geometrical constraints of the Unified System for an intrathoracic placement, thoracic dimensions in cadavers and fit acceptability in live patients has been assessed to determine the acceptable size of the device for the present invention, some preliminary estimates of the size constraints in the left thoracic cavity were obtained using disc models of varying thickness and diameters. Disks with 2 cm to 6 cm thickness and diameters between 8 cm and 12 cm have been placed in the intended implant location of the left anterior chest wall of cadavers, after a chest wall incision. The maximum disk thickness and diameter that could fit into cadaver, without causing organ compression was recorded. Chest cavity dimensions were obtained during the autopsy of nineteen cadavers, eight within 24 hours of death and eleven preserved cadavers. A total of 19 cadavers were used for the experiments, the sizes are given in Table 1.

**TABLE 1**

<b>Cadavers</b>	<b>n</b>	<b>Height (cm) Mean <math>\pm</math> SEM</b>	<b>Weight (kg) Mean <math>\pm</math> SEM</b>
<b>Fresh</b>			<b>65.6 <math>\pm</math> 9.0</b>
Male	4	175.0 $\pm$ 5.6	88.0 $\pm$ 4.6
Female	4	158.5 $\pm$ 4.2	43.2 $\pm$ 5.0
<b>Preserved</b>	<b>11</b>	<b>174.8 <math>\pm</math> 1.6</b>	<b>70.9 <math>\pm</math> 4.6</b>
Male	10	179.9 $\pm$ 1.4	73.7 $\pm$ 4.0
Female	1	165.0	45.0
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>171.2 <math>\pm</math> 2.3</b>	<b>68.5 <math>\pm</math> 4.6</b>

The cadaveric anatomical dimensions that were measured which are summarized in Table 2.

TABLE 2

Anatomical Dimension	Distance (cm) Mean $\pm$ SEM	Range (cm)
Left ventricular apex to chest wall	2.8 $\pm$ 0.3	1.5 - 3.5
Midline anterior-posterior	10.6 $\pm$ 0.6	6.0 - 14.5
Root of the aorta to the diaphragm	8.6 $\pm$ 0.4	7.0 - 10.0
Sternum length	18.9 $\pm$ 1.2	12.0 - 24.0
Thorax width at 1st rib	15.6 $\pm$ 1.2	10.5 - 21.0
Thorax width at 5th rib	24.6 $\pm$ 0.5	20.0 - 30.0
Thorax width at 9th rib	28.4 $\pm$ 2.2	18.0 - 35.0
Midline to left lateral chest wall	12.2 $\pm$ 0.7	9.5 - 14.0
4th-9th rib vertical midclavicle distance	16.3 $\pm$ 1.8	12.0 - 22.0
Sagittal radius of curvature at 5th rib	11.1 $\pm$ 0.5	9.0 - 12.0
Transverse radius of curvature at 5th rib	9.4 $\pm$ 0.5	8.5 - 10.0

The most critical dimension that defines the configuration of the device was the ventricular apex to the chest wall which was found to be  $2.8 \pm 0.3$  cm. The sagittal radius of curvature at the 5th rib was found to be  $11.1 \pm 0.5$  cm and the transverse radius of curvature at the 5th rib was found to be  $9.4 \pm 0.5$  cm.

An epoxy model of one of the Unified System configurations was made based on these cadaveric anatomical dimensions. In addition, six sterilizable epoxy version models of this design were available for intraoperative fit trials. Following informed consent, the prototype models were placed in the left chest cavity in patients varying in weight from 65 to 100 kilograms and heights from 155 to 190 centimetres who were undergoing various cardiac procedures.

The following was concluded based on the cadaver fit trials and intraoperative patient fit trials:

1. That a model having a thickness of less than 4 cm and a diameter of 11 cm with a sagittal and transverse curvature of 11.5 and 9.4 could be accommodated in the intrathoracic cavity of the cadavers studied without significant compression of vital structures such as the heart and left pulmonary hilus.

2. That with intrathoracic positioning of the device, outflow cannulation could be routed anteriorly over the lungs to the root of the ascending aorta. The length of the inflow cannulation would be very short due to its proximity to the left/right ventricular apex.

3. That the size of the device could be no larger than 18 x 12 x 4 cm for the size of human bodies studied.

4. That various geometrical configurations of the device are feasible provided that they are within the size and shape constraints outlined above. Some of these different geometrical configurations are illustrated in figures 7, 8, and 9.

#### **In vitro**

Testing was conducted in vitro to verify that the system operated satisfactorily prior to any in vivo experiments. Tests have been conducted on mock circulation with the device in air and completely submerged in saline solution to simulate expected chest pressures. In vitro flow rates of over 8 litres per minute with a preload of 10 and a mean afterload of 100 mm Hg have been obtained. The transcutaneous energy transformer has demonstrated a power transfer efficiency of over 80% at power levels of 10-35 Watts. The internal and the external batteries have been cycled tested to determine optimum charge and discharge requirements as well as to determine operating times and cycle lives.

#### **In vivo**

The complete Unified System has been implanted in 10 bovine for in vivo testing and has maintained circulation from 3 to 96 hours. The performance of the complete Unified System has proven satisfactory in acute experimentation. The overall configuration of the device has also proven to be satisfactory, over a wide range of operating conditions.

Other geometric arrangements

Geometric arrangements other than those shown in Figure 2 to 6 may prove to be desirable. Figures 7a and 7b illustrate one such arrangement designed to give a short hydraulic path. Numerals the same as those used in Figures 1 to 6 have been employed. Figure 7a is a top view and Figure 7b is a side view. The actuator 11 is controlled by control electronics 3 to cause hydraulic fluid to flow from volume displacement chamber 17 to cause blood in blood chamber 15 to be pumped entering at inflow blood port 19 and exiting at outflow blood port 17.

Figure 8a is a top view and Figure 8b is a side view of another geometric configuration in which the control electronics 3 is located between blood chamber 15 and volume displacement chamber 17.

Figure 9 is a perspective view of a configuration where the blood chamber 15 is adjacent to volume displacement chamber 17 both of which are approximately arcuately shaped.

**I CLAIM**

1. A unified system for total implantation in the thorax of a patient and for cannulation to the circulatory system comprising:

an internal electronic controller for generating an actuating signal;

a blood pumping means with an inflow blood port and an outflow blood port for cannulation to the blood circulatory system, said pumping means displacing blood through said inflow and outflow ports in response to said actuating signal; and

said unified system being contained within a housing the back of which has a convex surface curvature compatible with the internal human sagittal and transverse chest wall curvatures, said housing containing a support for said internal electronic controller and containing said blood pumping means in a compact structure with said inflow and outflow ports oriented away from the front of said housing, and said structure with an overall size and geometry such that when the unified system is placed within the human thorax with the back of said housing surface adjacent the chest wall, said structure does not adversely compress adjacent organs, create dead space or limit chest closure.

2. A unified system as claimed in claim 1, wherein said pumping means comprises:

actuating means for converting said actuating signal into a back and forth pulsating rhythmic displacement of a fluid between a blood pumping chamber and a volume displacement chamber acting as a reservoir;

a blood pumping chamber, separated from the blood pumping chamber by a membrane, having said inflow blood port and an outflow blood port, for converting said back and forth displacement of the fluid into a rhythmic unidirectional displacement of blood through said inflow and outflow ports.

3. A unified system as claimed in claim 1 comprising a feedthrough cover for hermetic trespass of a first set of conductors for providing said internal electronic controller with a supply voltage.

4. A unified system as claimed in claim 1, wherein the back of said housing has longitudinal curvature complementary to a sagittal radius of  $11 \pm 0.5$  cm and a transversal curvature complementary to an intrathoracic wall having a radius of  $9.4 \pm 0.5$  cm.

5. A unified system as claimed in claim 4 in which the average transversal radius of curvature of the back of said housing is  $10 \pm 2$  cm and the average longitudinal radius of curvature is  $22 \pm 5$  cm.

6. A unified system as claimed in claim 1, wherein said blood ports are equipped with one-way valves to ensure unidirectional flow of blood from the natural heart through said blood chamber to the systemic and/or pulmonary circulation systems.

7. A unified system as claimed in claim 1, further comprising an inflow cannula connected to said inflow port and an outflow cannula connected to said outflow port for cannulation with the blood circulatory system.

8. A unified system as claimed in claim 7, wherein said inflow port is oriented at a longitudinal angle  $A_3$  between  $25^\circ$  and  $140^\circ$  and at a transversal angle  $A_1$  between  $25^\circ$  and  $140^\circ$  with respect to the longitudinal and transverse centre lines respectively of said unified system, so as to minimize the distance between said inflow port and the systemic or pulmonary circulation when the unified system is implanted in the thorax for assisting or replacing a respective ventricle and in which none of said angles makes the axis of the inflow port perpendicular to said membrane.

9. A unified system as claimed in claim 7 in which  $A_1$  is  $35^\circ \pm 10^\circ$  and  $A_3$  is  $130^\circ \pm 10^\circ$ .

10. A unified system as claimed in claim 7, wherein the length of said outflow cannula is between 5 and 14 cm.

11. A unified system as claimed in claim 7, wherein said outflow port is oriented at a longitudinal angle  $A_2$  between  $10^\circ$  and  $140^\circ$  and at a transversal angle  $A_1$  between  $25^\circ$  and  $140^\circ$  with respect to the longitudinal and transversal centre lines respectively of said unified system, so as to minimize the distance between said outflow port and the systemic or pulmonary circulation when the unified system is implanted in the thorax for assisting or replacing a respective ventricle.

12. A unified system as claimed in claim 9 in which  $A_1$  is  $35^\circ \pm 10^\circ$  and  $A_2$  is  $20^\circ \pm 10^\circ$ .

13. A unified system as claimed in claim 7, wherein the length of said inflow cannula is between 1 and 5 cm.

14. A unified system as claimed in claim 1, having an overall thickness of less than 4 cm.

15. A unified system as claimed in claim 1, having an overall length less than 18 cm.

16. A unified system as claimed in claim 1, having an overall width less than 12 cm.

17. A unified system as claimed in claim 2, wherein said blood pumping chamber comprises:

a generally flat oval sac defining a back face and a front face and said inflow and outflow ports protruding from said front face;

a flexible membrane dividing said sac longitudinally, said flexible membrane oscillating between a systolic position, to displace blood from the blood pumping chamber into the circulatory system, and a diastolic position, to fill up said blood pumping chamber with blood from the circulatory system;

a blood compartment comprised between said front face and said flexible membrane;

a fluid compartment comprised between said flexible membrane and said back face;

a fluid conduit connector for rhythmic fill and drain of said fluid compartment with fluid to generate said oscillating displacement of said flexible membrane between said systolic position, where fluid is displaced in said fluid compartment and said diastolic position, where fluid drains off said fluid compartment.

18. A unified system as claimed in claim 2, wherein said inflow port is provided with a first one way valve which allows entry of blood into said blood compartment and said outflow port is provided with a second one-way valve which allows ejection of the blood from said blood compartment.

19. A unified system as claimed in claim 2, wherein the stroke volume of said blood pumping chamber is between 55 and 70 ml.

20. A unified system as claimed in claim 2, giving a cardiac output of greater than 3 litres/minute with a mean preload pressure of between 5 to 10 mm Hg and an afterload pressure greater than 100 mm Hg.

21. A unified system as claimed in claim 2, wherein said actuating means comprises:

a brushless DC motor for receiving said actuating signal and converting it into a forward and reverse rotational movement;

a reversible axial pump for converting said rotational movement into said back and forth displacement of fluid;

a fluid conduit for transporting the fluid between said volume displacement chamber and said fluid compartment through said actuating means to displace said flexible membrane between said systolic and diastolic positions.

22. A unified system as claimed in claim 21, wherein said motor and said pump form a unitary energy convertor.

23. A unified system as claimed in claim 3, wherein said feedthrough cover further comprises a fluid port for filling said volume displacement chamber, said fluid compartment and said fluid conduit with fluid.

24. A unified system as claimed in claim 22, wherein said fluid further acts as a lubricant for bearings in said energy convertor and as means to disperse heat from the actuating means and the internal electronic controller throughout the device to minimize tissue necrosis due to heat.

25. A unified system as claimed in claim 16, comprising detecting means for detecting the systolic or diastolic position of said flexible membrane and for accordingly generating a control signal to said internal electronic controller for synchronizing said actuating signal with the displacement of said flexible membrane.

26. A unified system as claimed in claim 25, wherein said detector is an infrared sensor.

27. A unified system for total implantation in the thorax of a patient and for cannulation to the blood circulatory system comprising:

an internal electronic controller for generating an actuating signal;

actuating means for converting said actuating signal into a back and forth pulsating rhythmic displacement of a fluid;

a blood pumping chamber having an inflow blood port and an outflow blood port for converting said back and forth displacement of said fluid into a rhythmic unidirectional displacement of blood through said inflow and outflow ports;

hermetic coupling means for providing said internal electronic controller with a supply voltage;

detecting means for detecting the status of said blood pumping chamber and accordingly generating a control signal to said internal electronic controller for synchronizing said actuating signal;

a volume displacement chamber acting as a reservoir for said back and forth rhythmic displacement of a fluid; and

a housing the back of which has a convex surface curvature compatible with the internal human sagittal and transverse chest wall curvatures for containing said internal electronic controller, said actuating means, said blood pumping chamber, said hermetic coupling means and said detecting means in a compact structure with said blood pumping chamber arranged with said inflow and outflow ports oriented away from the front of said housing and said structure with an overall size and geometry such that when the Unified System is placed within the human thorax with the back of said housing adjacent the chest wall, said structure does not adversely compress adjacent organs, create dead space or limit chest closure.

28. An electrohydraulic ventricular assist device adapted for cannulation to the blood circulatory system comprising;

a unified system for total implantation in a human thorax proximal to the human heart to replace or assist a ventricle;

a rechargeable internal battery for subcutaneous implantation producing an internal supply voltage for said unified system;

an external power supply source for providing a DC voltage;

an external electronic controller for converting said DC voltage received from said external power supply source to an AC supply voltage and for generating a recharge signal for said internal battery;

a transcutaneous energy transformer (TET) for transmitting said AC supply voltage and said recharge signal across the skin to said unified system;

a first coupling means for connecting said internal battery to said unified system;

a second coupling means for connecting said unified system to said transcutaneous energy transformer to receive said AC supply voltage and for establishing a communication channel between said external controller and said unified system.

29. A device as claimed in claim 28, further comprising a computer interface for connecting said external electronic controller to a computer for control and monitoring of said unified system and further comprising a display means for control status and alarm display.

30. A device as claimed in claim 28, wherein said transcutaneous energy transformer comprises:

an external coil for transmitting said AC supply voltage; and

an internal coil for receiving said AC supply voltage, wherein said transcutaneous energy transformer further comprises a transcutaneous information telemetry system for transmitting and receiving said communication channel data streams carrying control and monitoring data between said external controller and said Unified System via said external coil and said internal coil.

31. A device as claimed in claim 30, wherein said first coupling means comprises a first set of conductors and said second coupling means comprises a second set of conductors, said unified system comprising a feedthrough cover for hermetic trespass of said first set of conductors for connection with said internal battery and said second set of conductors for connection to said TET.

32. A device as claimed in claim 1, further comprising means for securing said support to the rib cage to prevent migration and the resulting organ compression.

33. An implantable ventricle assist device comprising a housing, an inflow blood port and an outflow port extending from said housing, blood pumping means within said housing and means within said housing for controlling the action of said blood pumping means.

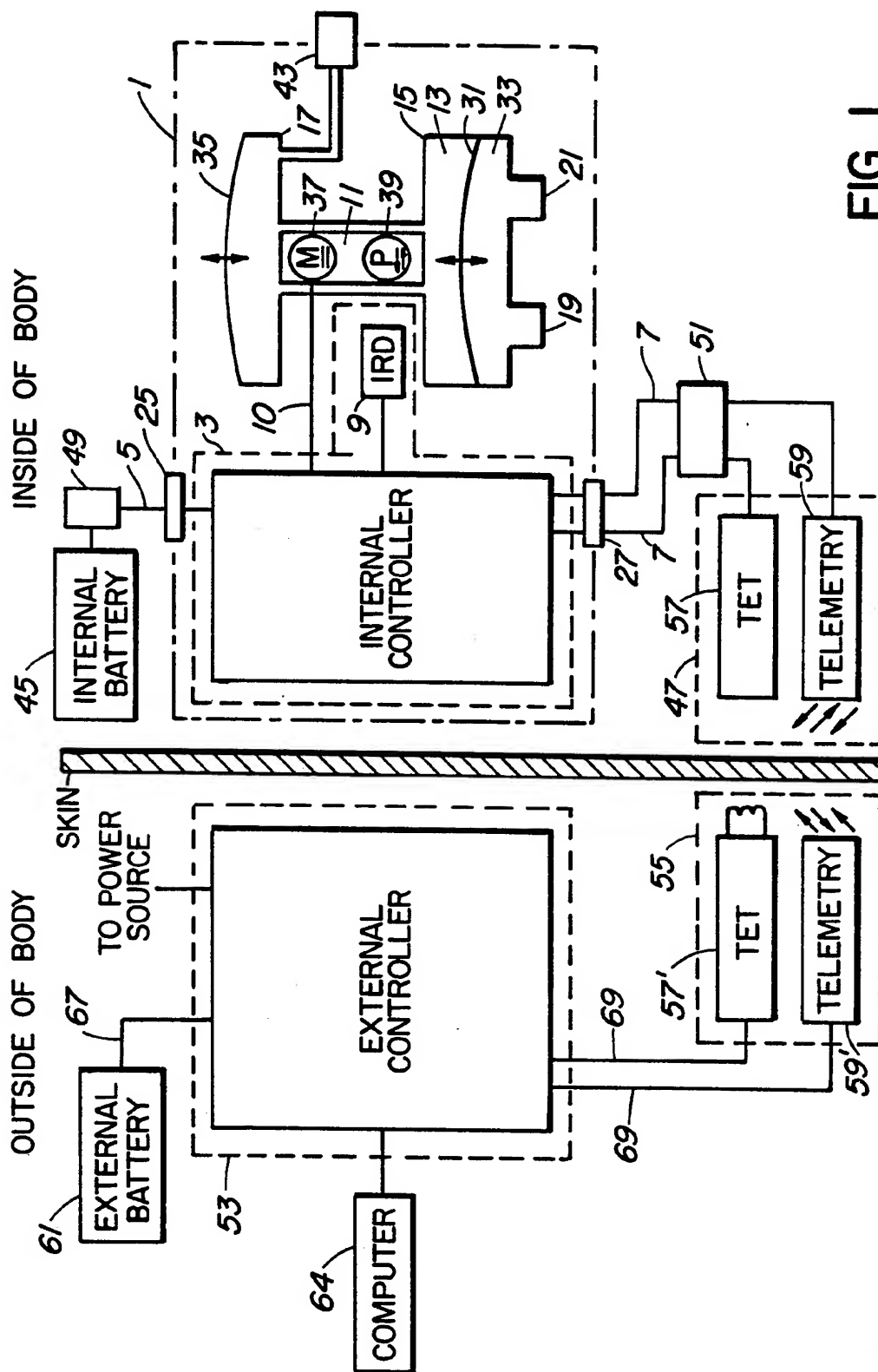


FIG. 1

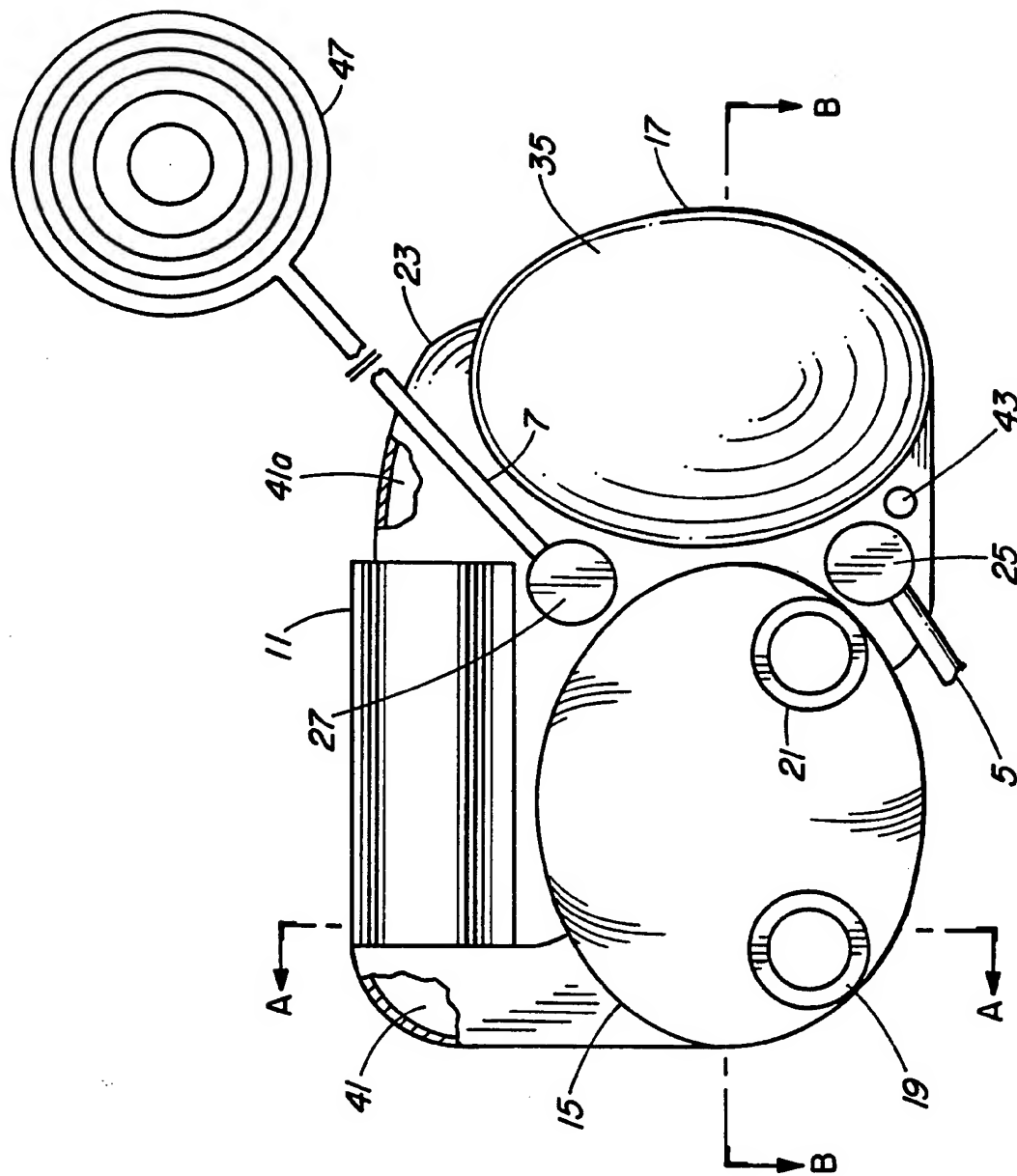


FIG. 2

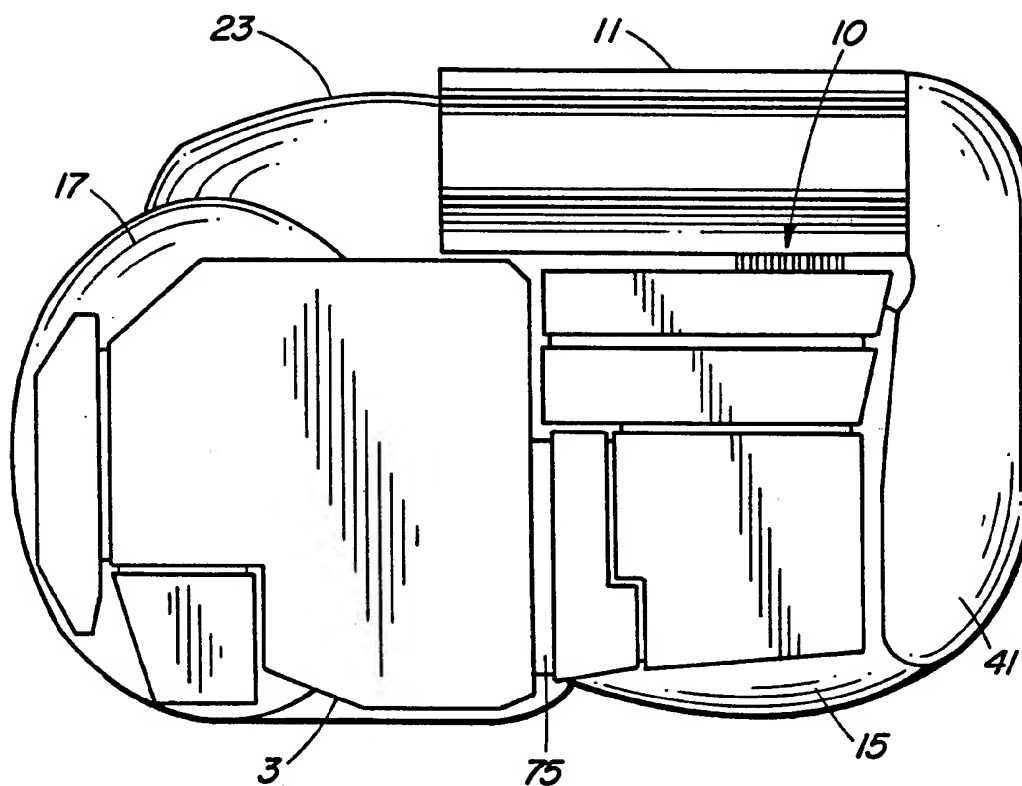


FIG. 3

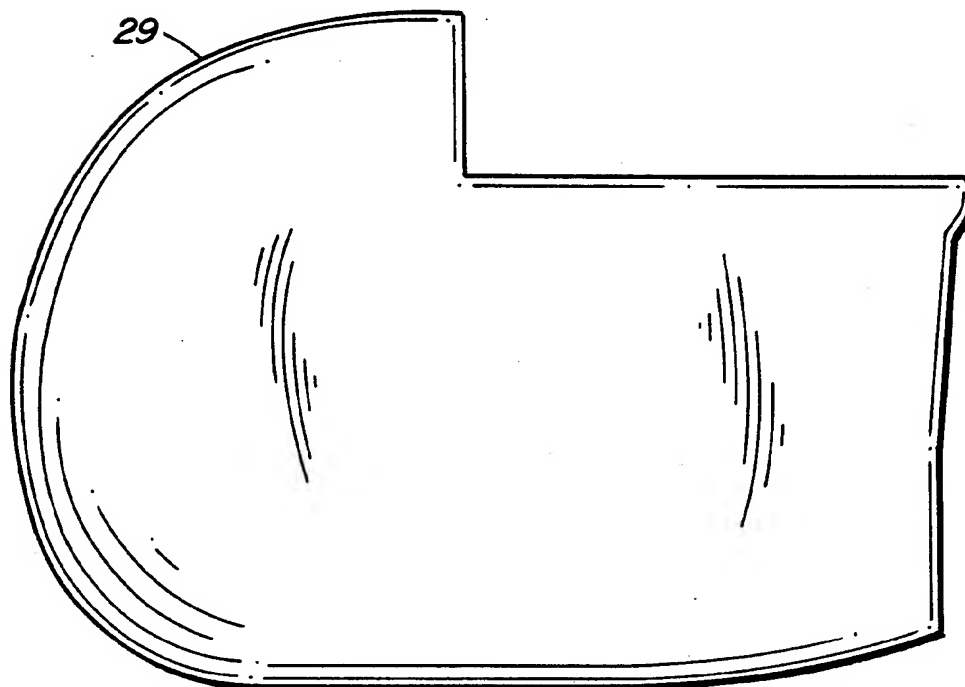


FIG. 4

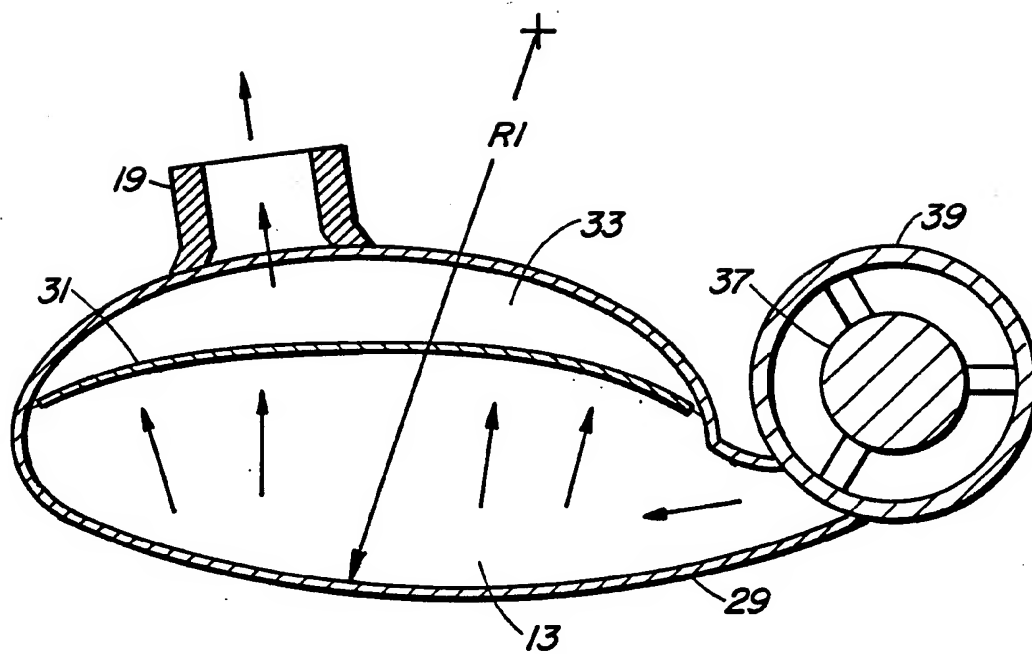


FIG. 5a

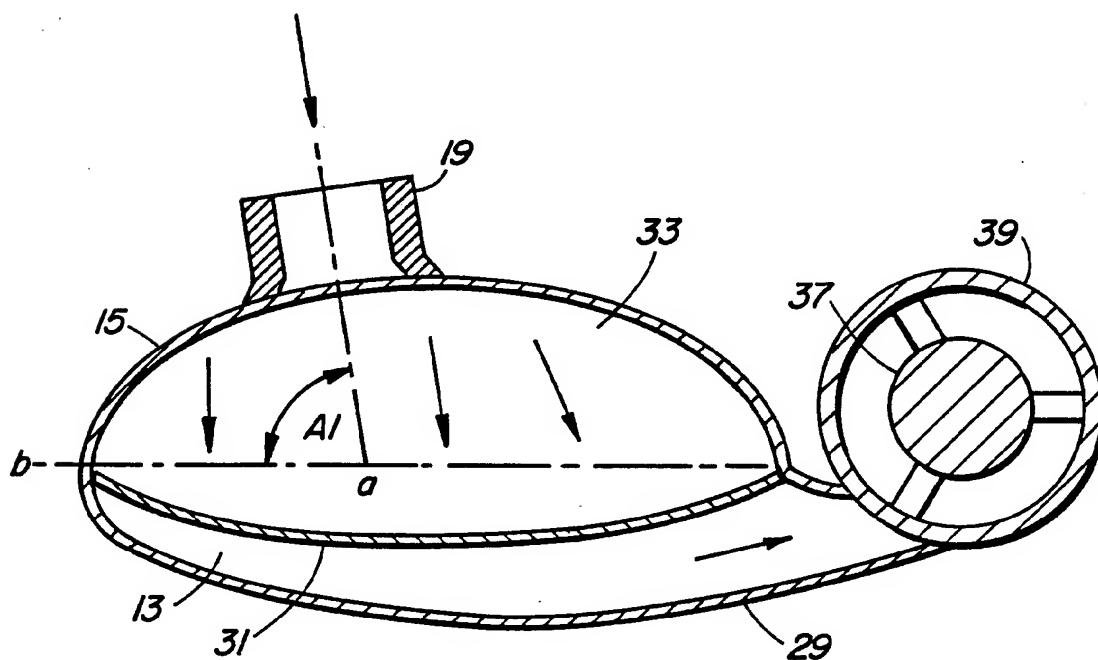


FIG. 5b

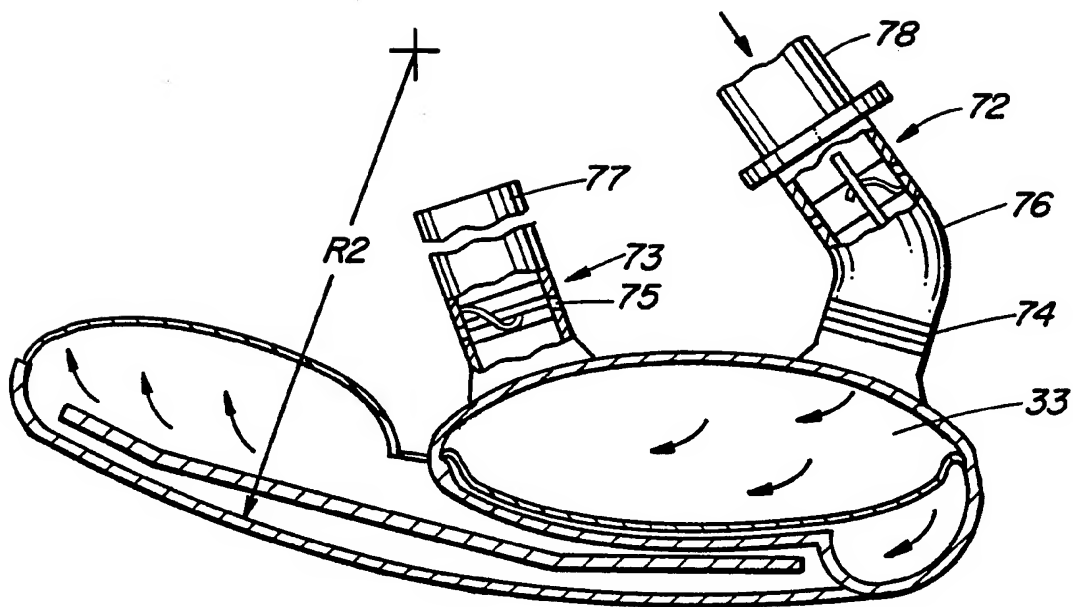


FIG. 6a

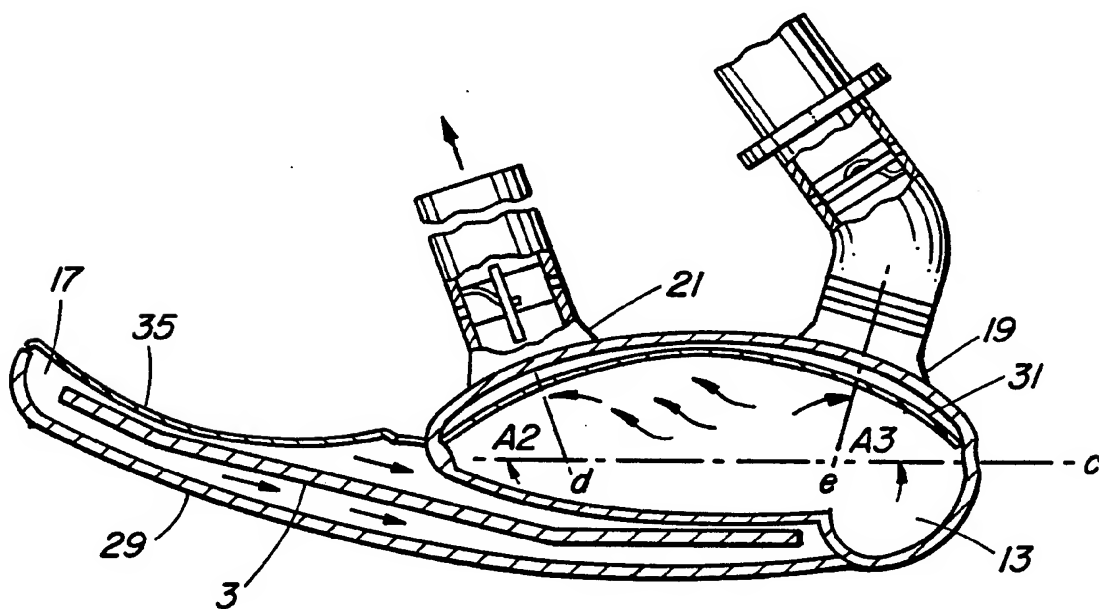


FIG. 6b

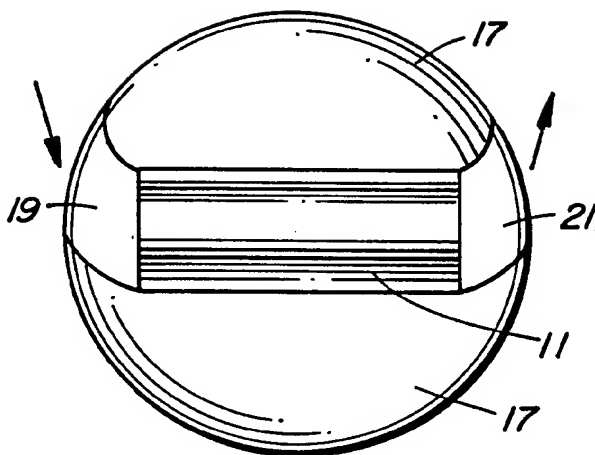


FIG. 7a

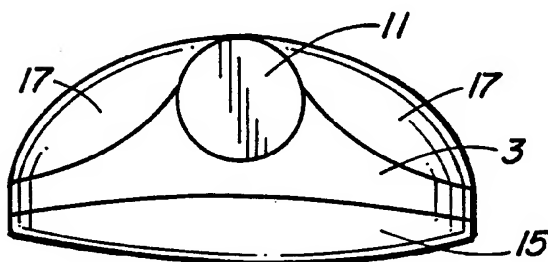


FIG. 7b

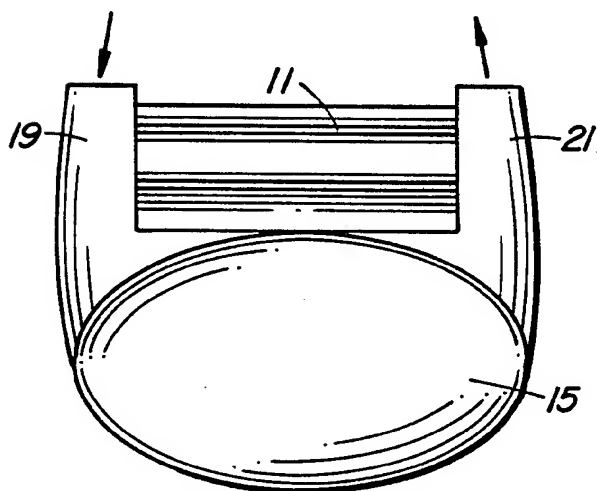


FIG. 8a



FIG. 8b

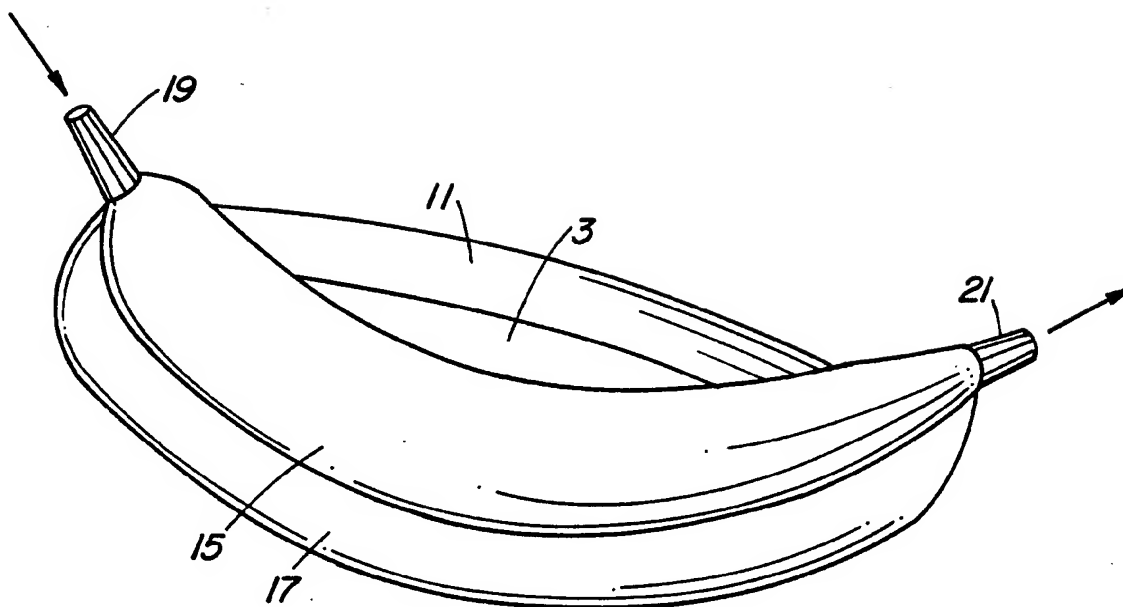


FIG. 9

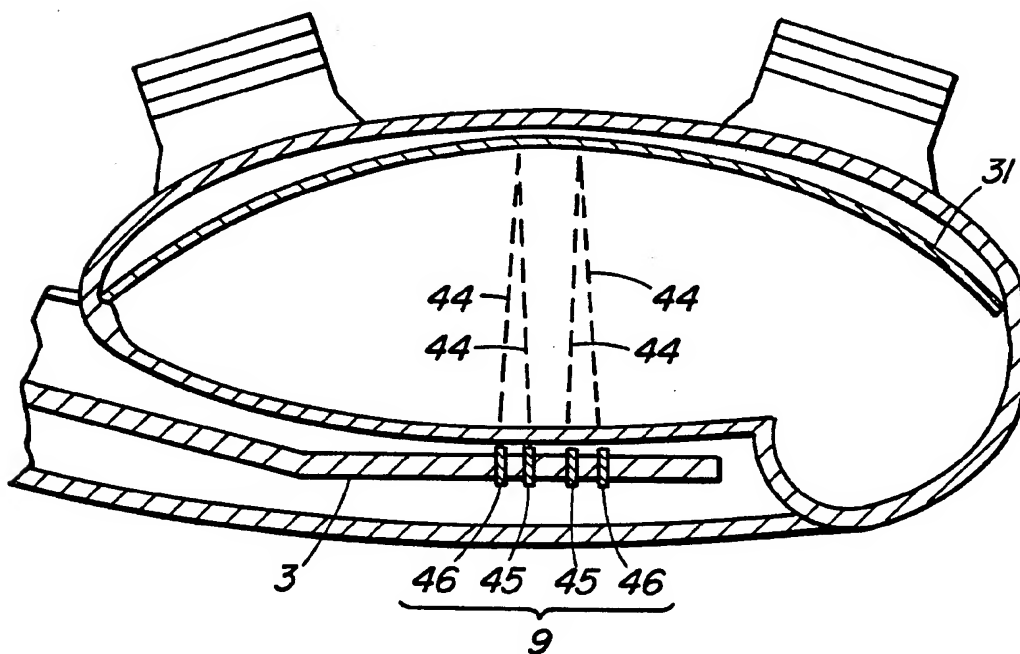


FIG. 10

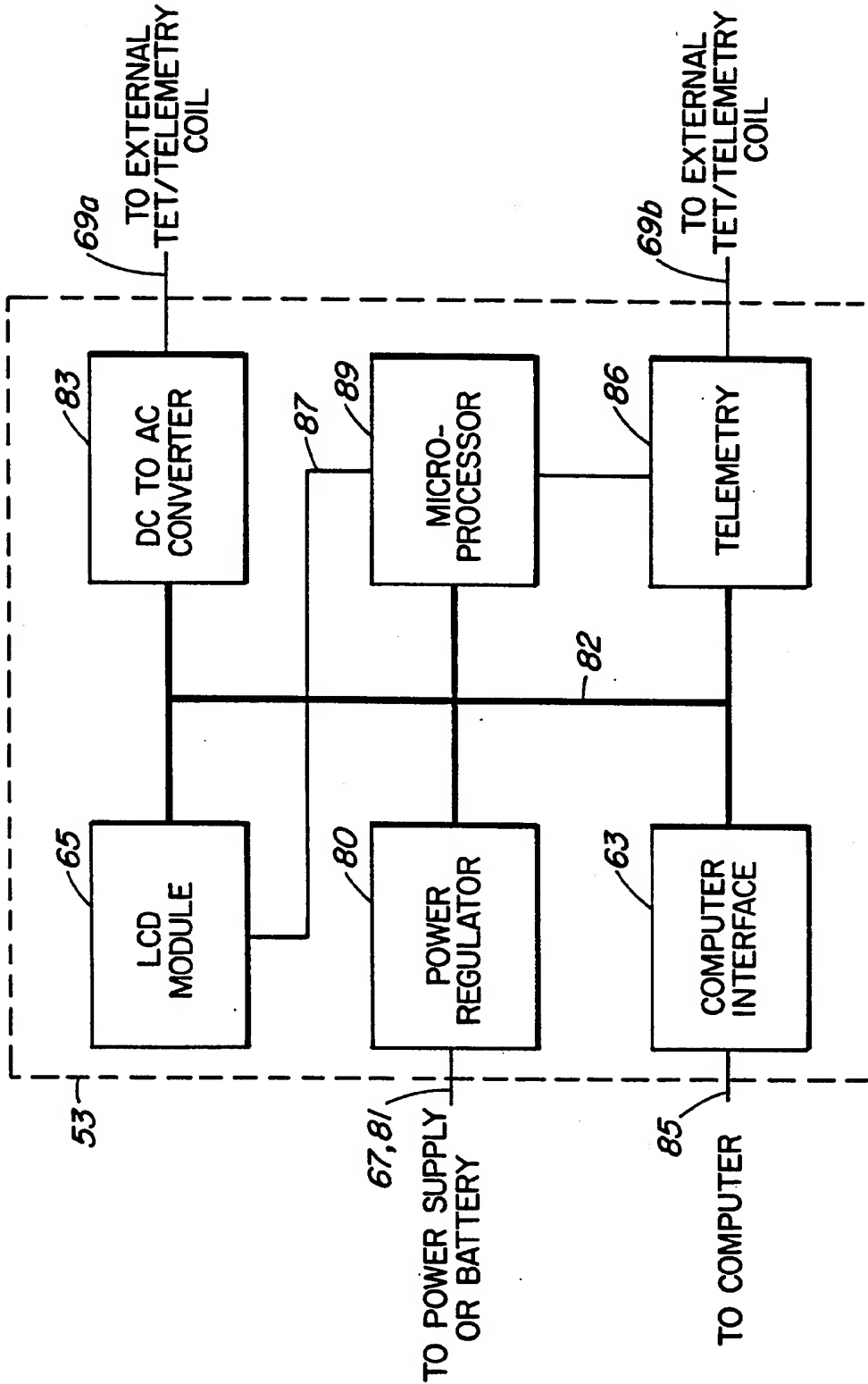


FIG. 11

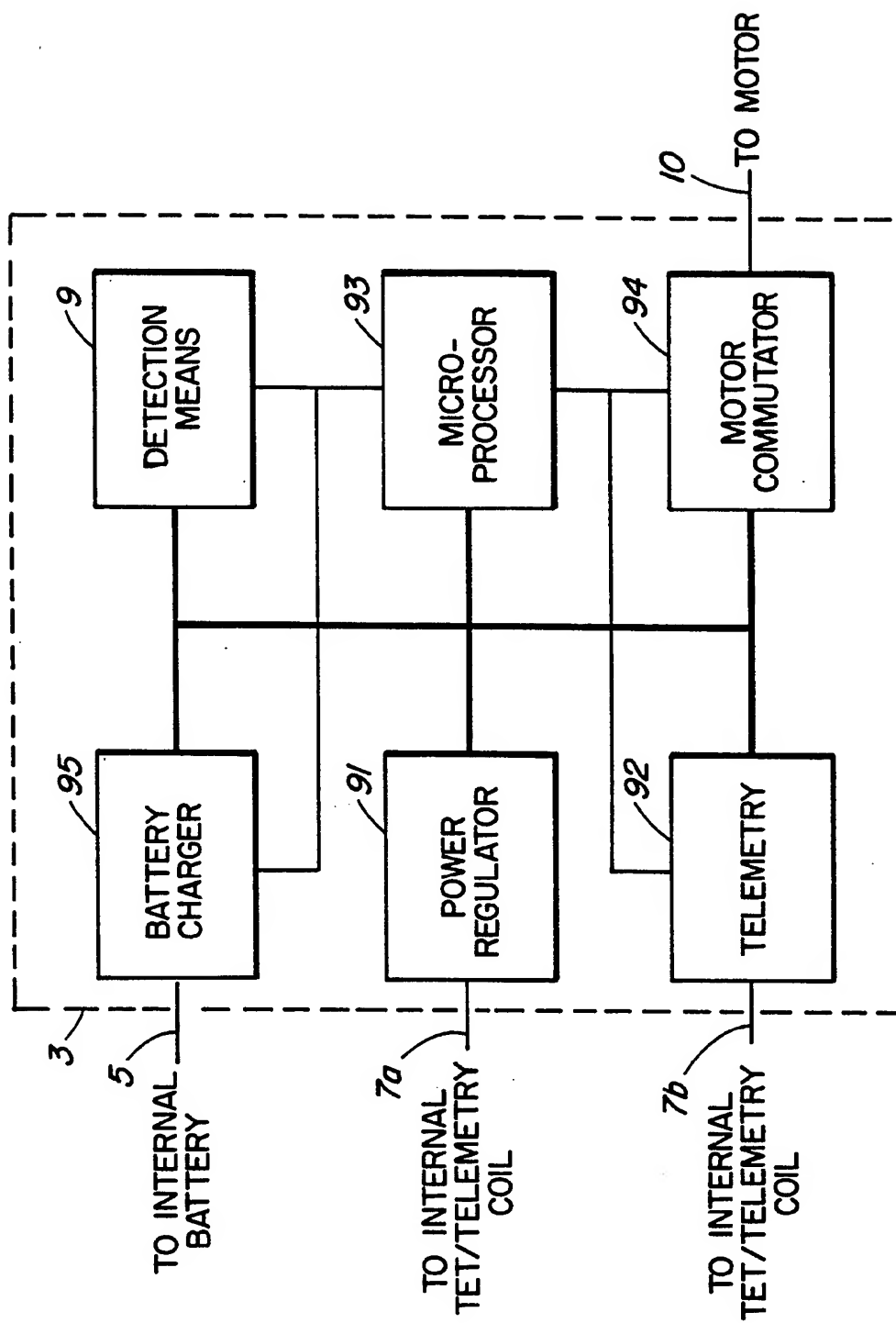


FIG. 12

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Inter. Application No

PCT/CA 94/00492

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
IPC 6 A61M1/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US,A,4 397 049 (ROBINSON ET AL.) 9 August 1983 see abstract; figures 1-4 see column 7, line 64 - column 8, line 34 see column 9, line 40 - line 54 ---	1,28,33
A	US,A,3 919 722 (HARMISON) 18 November 1975 see abstract; claim 1; figures 1,1A,9,11 see column 9, line 57 - line 62 ---	1,28,33
A	ASAI0 TRANSACTIONS AM SOC ARTIF INTERN ORGANS vol. 37, no. 3, 1991 pages M237 - M238 XP298535 A. SNYDER ET AL. 'A completely implantable total artificial heart system' see the whole document -----	1,28,33

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 November 1994

Date of mailing of the international search report

24. 11. 94

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+ 31-70) 340-3016

Authorized officer

Zeinstra, H

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Intern. Application No

PCT/CA 94/00492

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4397049	09-08-83	NONE	
US-A-3919722	18-11-75	SE-B- 401610	22-05-78
		AU-B- 482500	25-09-75
		AU-A- 6694374	25-09-75
		CA-A- 1030703	09-05-78
		CA-A- 1033905	04-07-78
		CA-A- 1033906	04-07-78
		DE-A- 2449320	29-04-76
		FR-A- 2278349	13-02-76
		GB-A- 1468885	30-03-77
		SE-A- 7403309	09-10-75